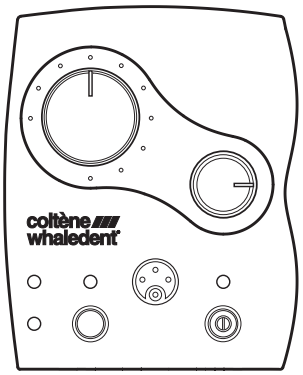


BioSonic® US100R

Ultrasonic Scaler System

- EN Owner's Guide
- DE Benutzerhandbuch
- FR Guide d'utilisation
- ES Guia de uso
- IT Guida per l'utente
- NL Gebruiksaanwijzing
- SV Bruksanvisning
- DA Brugerhåndbog
- FI Käyttöohje
- NO Brukerveiledning
- PT Instruções de utilização
- EL Οδηγίες Χρήσεως

CE 0344

coltène whaledent®

BioSonic® Ultrasonic Scaler

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

An essential part of your periodontal and prophylaxis therapy

Congratulations on your purchase of a Coltène/Whaledent BioSonic model US100R Ultrasonic Scaler — the finest, most efficient scaler in dentistry.

Developed specifically for dentistry, Coltène/Whaledent BioSonic model US100R Ultrasonic Scaler (hereinafter referred to in this manual as the "unit") is uniquely designed to save time and space, and increase safety in the dental treatment area.

What is scaling?

Scaling is the process by which calculus is removed from the tooth surface. This can be accomplished using either hand instruments (such as hand scalers or curettes) or ultrasonic scalers. When using ultrasonic scalers, high frequency waves generated within the ultrasonic handpiece cause the tip of the insert to vibrate at 25,000 or 30,000 cycles per second. This action can remove calculus from tooth surfaces more effectively and more rapidly than hand instruments.

Ultrasonic applications

- Routine debridement
- Periodontal therapy

I. Unpacking

A. Remove the unit from the shipping carton and inspect it for any damage which may have occurred during shipping.

The shipping carton should contain:

1 US100R Unit
1 Handpiece Assembly
1 Foot Switch Assembly
1 Water Line Assembly with Filter
1 Power Cord
1 Owner's Guide
1 Warranty Card
1 Quick Start-up Reference Guide
2 Spare Filters

B. Check the serial number on the underside of the unit against the number on the shipping carton. If these numbers are not the same, contact your dealer.

C. Complete the warranty card and mail to Coltène/Whaledent within 10 days of receipt.

D. Position the unit for easy access during patient treatment and also near a wall receptacle and cold water line. Make sure that the unit is placed on a solid surface, such as a counter top.

II. Set Up

A. Water (H_2O) line connectors

- Incoming cold water supply line pressure to the unit must be a minimum of 25 psi (172 kPa/1.724 bar) to a maximum of 50 psi (345 kPa/3.447 bar).
- The use of an in-line filter to be placed between the main shut-off valve and the unit is recommended. The main shut-off valve is a part of the plumbing in the operatory.
- Although the unit has a filter, it is not intended to replace a filter in the main line. The filter will capture smaller particles to further prevent handpiece clogging.
- The dental water line should be thoroughly flushed prior to connection to the unit.

B. Water supply line connection

- Insert water line tube into fitting located on the rear of the unit. Fitting will grip the tube before a complete seal is made. Make sure the tube is pushed all the way into the tube stop. Pull on the tube to insure it is secure. **(Fig. 1 & 2)**
- Check to ensure in-line filter is tightly attached to both sections of the tube.
- Connect other end of tube to office cold water supply line.
- Open the main shut-off valve.
- Inspect all connections to make certain there are no leaks.

C. Handpiece

- Push the connector on the handpiece assembly into the connector in the front of the unit. The connector will fit only in one way. **(Fig. 3)**
- Be sure the handpiece is securely connected.

D. Foot Switch Assembly

- Push the foot switch connector into the back of the unit. **(Fig. 4)**

E. Power cord/power connection

- Plug the detachable power cord into the back of the unit **(Fig. 5).**
- Insert the grounded plug supplied with the unit into a properly grounded electric receptacle, preferably "Hospital Grade."
- NOTE: If the grounded plug supplied with the unit does not fit the electric receptacle in your office, contact your dealer or the manufacturer for instructions. The unit is manufactured in two versions, one for use with 90–126 VAC, and one for use with 198–265 VAC. Make certain you are using the correct unit for the VAC supplied to your office. Use of the wrong mains voltage or use of an unauthorized voltage converter will void the unit's warranty.
- Check the LED above the ON/OFF push button switch. If it is illuminated (green), the unit is ON. If it is not illuminated, depress the switch button to turn the unit on. The unit is shipped with the switch in the OFF position.

F. Frequency Switch

- Move switch on the back of the unit to the correct frequency for the insert you will be using. The BioSonic US100R is preset at 30K. **(Fig. 6)**

III. Operating Instructions

A. Patient preparation and positioning

- Have the patient perform an antimicrobial pre-procedural mouthrinse to reduce bacterial contamination of the aerosol.
- Place the dental chair in a supine position for optimal access to both the maxillary and mandibular arches. This improves patient comfort and increases clinician visibility.
- Position the patient's head for optimum access to the quadrant and tooth surface being treated. Evacuate water and debris with a saliva ejector or high volume evacuator.

B. Ultrasonic scaling procedures

NOTE: Refer to section IV (Maintenance and Infection Control) of this Owner's Guide for general procedures to follow daily and between patients.

General operating procedures:

1. Be sure the main dental office water supply valve is open.
2. Turn the unit ON using the ON/OFF button. Verify that the green LED on the bottom right hand corner of the unit is lit.
3. Set the H_2O control knob clockwise to the fully open position.
4. Hold the handpiece (without an insert installed) over a sink or drain. Depress the foot control and flush the water line for at least 2 minutes.
5. Select the sterilized scaler insert.

6. Lubricate the O-ring with water before placing the insert into the handpiece. Depress the foot switch pedal while filling the handpiece with water and slowly turning the insert until it snaps into place. **(Fig. 7)**
7. Set the power and H_2O control knobs to your preferred operating positions. NOTE: Use the lowest effective power setting possible when scaling. (Scaler inserts should be sterilized before first use on each patient. See section IV, part A.)

C. "Turbo" feature

- The "Turbo" button on the bottom left corner of the unit may be depressed to switch to maximum power, without having to adjust the preferred power setting. When the "Turbo" mode is selected, a yellow LED above the button will be lit.
- It is not possible to adjust the power with the power knob as long as the "Turbo" is on.
- To turn the "Turbo" mode off, depress the button again. The yellow LED will not be lit.
- The "Turbo" feature is helpful to remove stubborn pieces of calculus, and should only be used as a temporary mode of operation.
- It may be necessary to adjust the H_2O knob with the unit in "Turbo" mode to assure adequate fluid delivery to the tip and the tooth.

D. Helpful hints

- **Use the lowest effective power setting possible when scaling.**
- If the handpiece becomes hot to the touch, there is either too little water, too much power or both. Adjust power and/or water settings accordingly.
- The rubber O-ring on the insert must be lubricated with water before placing it in the handpiece. Not lubricating the O-ring will make proper seating more difficult. Fully seat insert by pushing inward while twisting until seated. DO NOT FORCE. The handle on the insert should be flush against the handpiece. Alternatively, lubricating the O-ring with a small amount of petroleum jelly could prolong the life of the O-ring.
- Check and verify that fluid is reaching the working end of the insert tip by holding the handpiece over a sink or drain and activating the unit. Adjust the H_2O control knob to ensure adequate flow is achieved for the selected power setting. A fine mist should be spraying from the scaler insert tip **(Fig. 8)**.
- If water fails to flow properly, check supply line filter for clogging. Filters are disposable. Replace if necessary. Do not attempt to unclog used filters.
- To prevent accidental contact with the lips, tongue, and cheek, the scaler insert should be activated just before contacting the tooth, but after the insert has been placed in the patient's mouth.
- It is best to hold the handpiece in a pen grasp, using a very light touch when scaling both supra and subgingivally. Too much pressure of the tip against the tooth surface will decrease the effectiveness of the insert, as tip vibration is obstructed.
- Periodically check the scaler insert for wear.
- Develop an operating sequence in scaling to ensure thoroughness, and to minimize adjustments in patient and/or operator position.

E. Patient discomfort can be caused by:

- Excessive pressure. Apply the side of the scaler tip gently to tooth surface using very little pressure.
- Incorrect tip positioning. Avoid contact of the scaler insert tip and the tooth. Direct the tip away from root surfaces, and use side of scaler insert only.
- Not keeping the tip in motion on tooth. The tip should always be in motion during scaling. Use vertical, horizontal, or oblique overlapping strokes to increase scaling efficiency and decrease discomfort.
- If sensitivity persists, alternate treatment of sensitive areas and less sensitive areas and/or decrease power setting.

IV. Maintenance and Infection Control

A. Before each patient

1. Use a sterilized ultrasonic insert for each patient. (Scaler inserts should be sterilized before first use on each patient. Follow sterilization directions on scaler insert packaging.)
2. Clean and disinfect the surfaces of the cabinet, unit, power cord, and handpiece with Alpet D2 or BioSonic Wipeout. Apply barrier sleeves to the unit and the handpiece to reduce the risk of cross-contamination.
3. Flush the water supply lines as discussed previously in section II.
4. Place the sterilized scaler insert into the handpiece while maintaining proper asepsis techniques.

B. At the end of each day

1. Remove all ultrasonic inserts, clean and sterilize as applicable.
2. Clean and disinfect the unit and peripherals as done before each patient. Clean components by wiping with a soft cloth moistened with a commercially available mineral deposit remover followed by an intermediate level disinfectant.

CAUTION: Do not use petroleum based solvents, iodophors or phenolic based products. (Iodophors and phenolics can stain the surface of the unit.) Clean up all liquid spills immediately.

3. Flush all water lines thoroughly.
4. Turn the unit OFF.
5. Close the main shut-off valve from the dental water supply.

C. Inspecting the power cord, water lines, filter and handpiece

- Periodically check and inspect the power cord, water lines, filter and handpiece for damage, wear or clogging.
- Check connectors at both ends of the cord to make sure they are fully seated.

D. Inspecting the scaler insert O-ring

- Inspect the rubber O-ring for wear and/or damage. O-rings will wear over time due to repeated sterilization. When the O-ring is worn and/or damaged, leakage will occur between the handpiece and the scaler insert.
- Roll the worn or damaged O-ring over the laminate stack off the scaler insert, and roll a new O-ring onto the scaler insert until seated in the groove on the colored plastic grip.

E. Changing the fuse

WARNING: Replace fuses as marked. Replace the fuse with the exact fuse type and rating to avoid risk of fire.

For 100/115 VAC 5 x 20 mm Slo-Blo 1.6 Amp, 250V
P/N: 03821-20
For 230/240 VAC 5 x 20 mm T-Type 0.8 Amp, 250V
P/N: 03321-16

- The fuse compartment is located immediately below the power cord receptacle on the unit. Open the compartment with a small screw driver **(Fig. 9)**.
- Inspect the fuse **(Fig.10)**. A good fuse is shown on the left of **Fig. 10**, a blown fuse is shown on the right.
- Replace the fuse when necessary, and close compartment until a click is heard.

V. Environmental/Storage Conditions

Environmental Conditions

- Intended for indoor use
- Maximum altitude : 2000m (6600 ft.)
- Temperature range: 5°C (41°F) – 40°C (104°F)
- Relative humidity: 50% @ 40°C (104°F) – 80% up to 31°C (88°F)

Storage Conditions

The unit must be stored and transported within the following conditions:

- Temperature range: -40°C (-40°F) – 70°C (158°F)
- Relative humidity: (non-condensing) 10% – 100%
- Atmospheric pressure: 500hPa – 1060hPa

VI. Warnings

- Use cold water only.
- Do not use the ultrasonic scaler without water.
- Do not touch the metal working tip of an activated Ultrasonic Scaler with bare hands, as it will cause minor burns.
- Do not use ultrasonics for dental procedures involving the condensation of amalgam.
- To assure optimum performance use only inserts manufactured by Coltène/Whaledent Inc.
- Do not restrict air flow. Provide adequate ventilation.
- Do not subject unit to shock or impact.
- Do not immerse unit in water.
- This product is intended for use by trained healthcare professionals only.
- Use this product in accordance with the instructions in the Owner's Guide.
- Unspecified or improper use of this product may impair safety protection.
- Do not place the unit on or next to a radiator or other heat source. Excessive heat may damage the unit components. Place the unit in well ventilated areas.
- Flush water supply to this device regularly.
- Close the main shut-off valve to the unit before leaving each day.
- Do not use this device for any type of dental surgery.
- Ground fault interrupt electrical outlets are recommended for use with any electromechanical devices that are used with or near water.
- Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures.
- Handpiece cannot be sterilized. Use Alpet D2 or BioSonic Wipeout to disinfect handpiece.

VII. Precautions for Ultrasonic Prophylaxis Procedures

- Ultrasonic inserts "wear out" with use. Inserts that have 2 mm of wear lose about 50% of their scaling efficiency.
- If excessive wear is evident, or the insert has been bent, discard the insert immediately. It may break during use.
- Use retraction to protect the tongue, cheek and lips when the scaler is in use to avoid contact between the two.

VIII. Order Information

Units:

Catalog No.	Voltage	Frequency	Power
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Inserts: Catalog No.	Frequency 25 kHz Description	Qty
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft™	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Inserts:	Frequency 30 kHz	Qty
US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US10OR (OR-alpha)	Replacement O-Ring Gaskets	1
US100RXF	Water Filter Replacement Kit	1

IX. Troubleshooting

Generally, check all lines and connections to and from the unit, a loose plug or connection will often create problems. Check the settings on the unit's knobs. Although service and repair of the BioSonic US100R ultrasonic scaler should be performed by authorized personnel, the following are some basic trouble shooting procedures that will help avoid unnecessary service calls.

A. Unit will not operate

1. Check the ON/OFF switch making sure it is in the ON position, and that the detachable power cord is fully seated in the receptacle on back of unit (ON/OFF indicator light should be on).
2. Check that the unit's electrical plug is fully seated in an appropriate AC receptacle, and that the receptacle is active.

B. No water at insert

1. Assure that the H_2O control is properly adjusted. A fine mist or rapid drip of water should be observed at the tip of the insert.
2. Check that the main shut-off valve is open.

3. Check the disposable in-line water filter for possible clogging.
4. Check the recommended customer supplied in-line water filter for possible clogging.
5. Make sure that the water lines are not kinked.
6. Make sure that the water knob is turned to the "open" position (clockwise).

C. Unit sprays water, but the same insert does not vibrate

- Try a different insert. Sometimes a worn out and/or damaged insert is not detectable to the naked eye.
- Check indicator light to see if unit is set to the same frequency as the insert. If not, move switch on the back of the unit to the correct frequency.

X. Specifications

A. Unit

Catalog Number	Voltage	Frequency	Power
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Operating Frequency	25/30 kHz
Power Consumption	40-70 W
Overall Dimensions	5.5 x 9 x 6 inches (13.97 x 22.86 x 15.24 cm)
Weight	10lbs (4.54kg)
Fuse Type	5 x 20 mm, Slo-Blo Fuses
	100–115V units 1.6 Amp, 250 V T-Type
	230–240V units 0.8 Amp, 250 V T-Type

B. Insert

Catalog No.	Frequency	Catalog No.	Frequency
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

IEC Symbol
Publication: 417-5019
Protective earth (ground)

IEC Symbol
Publication: 348
Attention: Consult accompanying documents

IEC Symbol
Publication: 878-02-03
Type BF Equipment

IEC Symbol
Publication: 878-01-71
Foot Switch

ISO Symbol
Publication: 7000-0536
Water Connector

IEC Symbol
Publication: 417-5016
Fuse

Complies with MDD/93/42/EEC

XI. Classifications

Protection against electrical shock: Class 1
Protection against ingress of water: Ordinary (IPX0)
Mode of operation: Continuous

Clean and disinfect the surfaces of the cabinet, unit, power cord, and handpiece with Alpet D2 or BioSonic Wipeout.
Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures .

XII. Disposal of unit / waste products

In accordance with local and state laws.

XIII. Limited Warranty

Our products are carefully manufactured to meet stringent quality assurance requirements. Our products are manufactured from new parts or new and serviceable used parts. Regardless, our warranty terms apply. This product has been developed specifically for use in dentistry and is intended to be operated only by qualified dental professionals in accordance with the instructions contained in this guide. However, notwithstanding anything contained herein to the contrary, the user shall at all times be solely responsible for determining the suitability of the product for the intended purpose and the method of its use. Any guidance on application technology offered by or on behalf of the manufacturer, whether written, verbal or by demonstration, shall not relieve the dental professional of his/her obligation to control the product and to make all professional judgments regarding its use.

Our products are warranted in accordance with the terms of a written Certificate of Limited Warranty accompanying each product. Except for the warranties specifically set forth in the Certificate of Limited Warranty, Coltène/Whaledent Inc. provides no warranties or guarantees of any kind covering the product, expressed or implied, including, without limitation, any warranties as to merchantability or fitness for a particular purpose. **The purchaser/user is referred to the Certificate of Limited Warranty for all of the terms, conditions and limitations of the warranty covering this product.** This Section of the user manual is not intended to in any way modify or add to the warranty provided in the Certificate of Limited Warranty.

Any claim for damage or breakage to the product in transit should be made to the carrier promptly upon discovery. C/W does not warrant the product against shipping damage.

XIV. EMC Information, Warnings and Considerations:

1. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause interference to radio communications. Operation of this equipment in a manner inconsistent with this manual is likely to cause interference in which case the user, at his own expense, will be required to take whatever measures may be required to correct the interference.
2. Persons fitted with cardiac pacemakers have been cautioned that some types of electronic equipment might interfere with the operation of a pacemaker. Although no instance of pacemaker interference relating to a BioSonic Ultrasonic Scaler has ever been reported to Coltène/Whaledent Inc., we recommend that the handpiece and cables be kept at least 6 to 9 inches (15 to 23 cm) away from any pacemaker and pacemaker leads during use. If use of this product is in question, consult patient's cardiologist.
3. Use of US100R cables and accessories, other than those provided by Coltène/Whaledent, may result in increased emissions or decreased immunity.
4. Listed cables:
    a. Handle & Cord Assembly – Coltene Part # 28223
    b. Footswitch & Cord Assembly – Coltene Part # 28225
5. Electromagnetic Compatibility:
   The following are guidance and manufacturer's declarations regarding electromagnetic compatibility for the BioSonic® US100R.

5.1 EN/IEC 60601-1-2 Table 1

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The BioSonic® US100R is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the BioSonic® US100R should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11:2004	Group 1	The BioSonic® US100R uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11:2004	Class B	The BioSonic® US100R unit is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purposes, provided the following warning is heeded: **Warning:** This equipment is intended for use by healthcare professionals only. This equipment may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures such as re-orienting or relocating the BioSonic® US100R unit or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

5.2 EN/IEC 60601-1-2 Table 2

	Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
	The BioSonic® US100R unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the BioSonic® US100R unit should assure it is used only in such an environment.			
	Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance Level	Intended Electromagnetic Environment
	Electromagnetic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+- 6kV contact +- 8kV air	+- 6kV contact +- 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
	Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+-2kV for power supply lines +-1kV for input/output lines	+-2kV for power supply lines +-1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	Surge IEC 61000-4-5	+-1kV differential mode (line-line) +-2kV common mode (line-earth)	+-1kV differential mode (line-line) +-2kV common mode (line-earth)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the BioSonic® US100R unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the BioSonic® US100R unit be powered from an uninterruptible power supply with sufficient capacity to run the unit for the maximum required time of interruption.
	Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
	Note UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

5.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sub-clause 5.2.2.2 Table 4:

<table>
<tr><td colspan="4">Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity</td></tr>
<tr><td colspan="4">The BioSonic® US100R unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the BioSonic® US100R unit should assure it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><td>Immunity Test</td><td>IEC60601 test level</td><td>Compliance Level</td><td>Intended Electromagnetic Environment</td></tr>
<tr><td>

Conducted RF
IEC 61000-4-6

Radiated RF
IEC 61000-4-3</td><td>

3Vrms
150kHz to 80MHz

3V/m
80MHz to 2.5GHz</td><td>

3Vrms
150kHz to 80MHz

3V/m
80MHz to 2.5GHz</td><td>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the BioSonic® US100R unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Recommended separation distance
$d = 1.2\sqrt{P}$

$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz

$d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz

where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended minimum separation distance in meters (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range.[b]

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

 </td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from objects, structures and people.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the BioSonic® US100R unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the BioSonic® US100R unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the BioSonic® US100R unit.

[b] Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.</td></tr>
</table>

5.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sub-clause 5.2.2.2 Table 6:

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the BioSonic® US100R unit.

The BioSonic® US100R unit is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product Name/Model unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the BioSonic® US100R unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter in watts (W)	Separation distance according to frequency of transmitter in meters (m)		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	.12	.12	.23
0.1	.38	.38	.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

BioSonic® Ultraschall-Scaler

US100R– Ein wichtiger Bestandteil Ihrer parodontalen und prophylaktischen Behandlung.

Vielen Dank, dass Sie sich für das BioSonic Ultraschall-Scaler- System, Modell US100R, von Coltène/Whaledent entschieden haben. Dieses speziell für den Dentalgebrauch entwickelte Ultraschall-Scaler-System weist ein einmaliges, Platz sparendes Design - auf,- spart außerdem Behandlungszeit und erhöht die Sicherheit während der zahnärztlichen Behandlung.

Was ist Scaling?

Scaling ist ein Verfahren, mit dem Zahnstein von der Zahnoberfläche entfernt wird. Dies kann entweder mit Handinstrumenten (z.B. mit Hand-Scalern oder Küretten) oder mit Ultraschall-Scalern geschehen. Bei der Benutzung von Ultraschall-Scalern werden im Ultraschallhandstück Hochfrequenzwellen erzeugt, die die Scalerspitze bei 25.000 oder 30.000 Schwingungen pro Sekunde schwingen lässt. Diese Methode ermöglicht eine wirksamere und schnellere Zahnsteinentfernung von Zahnoberflächen als mit Handinstrumenten.

Einsatzgebiet

- Routinemäßige Zahnsteinentfernung/ professionelle Zahnreinigungen
- Parodontale Behandlungen / parodontales Debridement

I. Verpackung

A. Das Gerät aus dem Versandkarton nehmen und auf möglicherweise während des Versands entstandene Schäden überprüfen.

Inhalt des Versandkartons:
1 US100R-Einheit
1 Angeschlossener Handstückeinheit
1 Fußschalter
1 Handstück
1 Wasserleitung mit Filter
1 Netzkabel
1 Benutzerhandbuch
1 Garantieschein
1 Kurzanleitung
2 Ersatzfilter

B. Die Seriennummer auf der Geräteunterseite mit der Nummer auf dem Versandkarton vergleichen. Falls diese beiden.Nummern nicht übereinstimmen, den Händler verständigen.

C. Den Garantieschein ausfüllen und innerhalb von 10 Tagen nach Empfang an Coltène/Whaledent senden.

D. Das Gerät so aufstellen, dass es während der Patientenbehandlung leicht zugänglich ist und sich in der Nähe einer Steckdose sowie einer Kaltwasserleitung befindet. Sicherstellen, dass das Gerät auf einer stabilen Unterlage steht.

II. Vorbereitung und Anschluss

A. Vorbereitung des Wasseranschlusses

- Der Eingangsdruck der Kaltwasserversorgungsleitung soll mindestens 172 kPa/1.724 bar und maximal 345 kPa/3.447 bar betragen. Falls der Versorgungsdruck der Dentalwasserleitung Ihres Gerätes mehr als 345 kPa/3.447 bar beträgt, ist ein Wasserdruckregler zu installieren.
- Es wird empfohlen, zwischen dem Hauptabsperrventil und dem Gerät ein Inline-Filter zu installieren. Das Hauptabsperrventil ist Teil der Leitungen im Behandlungsraum.
- Das Gerät ist zwar mit einem Filter ausgestattet, dieser ist jedoch nicht als Ersatz für einen Filter in der Hauptleitung zu sehen. Der Filter fängt kleinere Partikel ab, um so eine Verstopfung des Handstückes zu verhindern. **(Abb. 1 & 2)**
- Die Wasserleitung sollte vor dem Anschluss an das Gerät gründlich durchgespült werden.

B. Anschluss der Wasserleitung

- Die Wasserleitung des Geräts an den Anschluss hinten am Gerät anschließen. Die Leitung rastet am Anschluss ein, bevor sie wirklich dicht sitzt. Daher darauf achten, dass die Leitung vollständig in den Anschluss eingeschoben ist. An der Leitung ziehen, um ihren festen Sitz zu überprüfen.
- Kontrollieren, ob der Inline-Wasserfilter dicht an beiden Teilen der Leitung anliegt.
- Das andere Ende der Leitung an die Kaltwasserleitung der Praxis anschließen.
- Das Hauptabsperrventil öffnen.
- Alle Anschlüsse überprüfen, um die Dichtigkeit zu kontrollieren.

C. Handstück

- Stecken Sie den Stecker des Handstück in die Steckvorrichtung auf der Vorderseite der US100R-Einheit. Der Stecker passt nur in einer Richtung. **(Abb. 3)**
- Überprüfen Sie, dass Stecker und Steckvorrichtung sicher verbunden sind.

D. Fußschalter

- Stecken Sie den Stecker des Fußschalter in die Steckvorrichtung auf der Rückseite der US100R-Einheit. **(Abb. 4)**

E. Netzkabel/Stromanschluss

- Den Stecker des Fußschalters auf der Rückseite des Gerätes fest einstecken, bis er sicher sitzt. Den Ring des Fußschalterkabels über den Anschluss am Gerät festschrauben, um das Kabel zu fixieren **(Abb. 5)**.
- Den Fußschalter in bequemer Reichweite Ihres Fußes auf dem Boden positionieren, dabei jedoch darauf achten, dass der Schalter kein Hindernis ist.

F. Netzkabel-/ Stromanschluss

- Das abnehmbare Netzkabel in die Geräterückseite stecken.
- Den mit dem Gerät gelieferten geerdeten Stecker in eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose einstecken.
- **HINWEIS:** Falls der mit dem Gerät gelieferte Stecker nicht in die Steckdose in Ihrer Praxis passt, bitte den Händler oder Hersteller um Rat fragen. Das Gerät wird in zwei Versionen hergestellt, eine zur Anwendung mit 90 – 126 V Wechselstrom die andere zur Verwendung mit 198 – 265 V Es muss sichergestellt werden, dass die korrekte Version für die Wechselspannung in Ihrer Praxis benutzt wird. Bei Anwendung einer falschen Netzspannung oder eines nicht autorisierten Spannungswandlers erlischt die Gerätegarantie.
- Die LED-Anzeige über dem Netzschalter prüfen. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, leuchtet diese Anzeige grün auf. Falls sie nicht aufleuchtet, den Schalter drücken, um das Gerät einzuschalten. Beim Versand des Gerätes ist dieser Schalter normalerweise ausgeschaltet.

G. Frequenzschalter.

Stellen Sie den Schalter auf der Rückseite der US100R-Einheit auf die entsprechende Frequenz des Einsatzes, den Sie verwenden. Der BioSonic US100R ist auf 30kHz voreingestellt. **(Abb. 6)**

III. Betriebsanweisung

A. Behandlungsvorbereitung und Lagerung des Patienten

- Den Patienten eventuell vor der Behandlung eine antimikrobielle Mundspülung durchführen lassen, um so eine bakterielle Kontamination des Aerosols zu vermindern.
- Den Behandlungsstuhl in die Rückenlage stellen, damit sowohl der Ober- wie auch der Unterkiefer optimal zugänglich ist. Dies erhöht den Patientenkomfort und verbessert die Sicht des Behandlers.
- Den Kopf des Patienten so positionieren, dass ein optimaler Zugang zu den jeweiligen Zahnoberflächen in den unterschiedlichen Quadranten ermöglicht wird. Wasser und Zahnstein mit einem Absauger bzw.

B. Ultraschall-Scaling-Verfahren

HINWEIS: Siehe Kapitel IV (Wartung und Infektionskontrolle) dieses Benutzerhandbuches für allgemeine Verfahren, die täglich sowie zwischen den Behandlungen durchgeführt werden müssen.
Vorgehensweise bei der Erstanwendung:

1. Das Hauptabsperrventil an der Wasserversorgung der Zahnarztpraxis öffnen.
2. Die Einheit mit dem Netzschalter einschalten. Die grüne LED Anzeige in der rechten, unteren Ecke des Gerätes leuchtet.
3. Den Wasserregler ca. zwei volle Umdrehungen rechts drehen.
4. Das Handstück (ohne installierten Einsatz) kopfüber in ein Becken halten. Den Fußschalter betätigen und die Wasserleitung mindestens zwei Minuten durchspülen.
5. Scaler-Einsatz auswählen.
6. Befeuchten Sie den O-Ring mit Wasser, bevor Sie den Einsatz in das Handstück einsetzen. Treten Sie den Fußschalter, während Sie das Handstück mit Wasser füllen und den Einsatz langsam in das Handstück drehen, bis er einrastet. **(Abb. 7)**
7. Sterilisierten Einsatz in das Handstück einsetzen. Der Einsatzgriff soll bündig mit dem grauen Handstück abschließen .
8. Die Leistungs- und Wasserregler auf die bevorzugte Betriebsposition einstellen. **HINWEIS:** Beim Scaling eine möglichst niedrige Leistungseinstellung benutzen. (Scaler-Einsätze sollten vor der ersten Anwendung sterilisiert werden. Siehe Kapitel IV, Abschnitt A.)

C. Die „Turbo"-Funktion

- Wird die „Turbo"-Taste in der linken, unteren Ecke des Gerätes gedrückt, schaltet das Gerät automatisch auf Maximalleistung, ohne die bevorzugte Leistungseinstellung zu verändern. Bei Inbetriebnahme des „Turbo"-Modus leuchtet eine gelbe LED-Anzeige über der Taste auf.
- Es ist nicht möglich die Leistungseinstellungen über den Regler zu verändern so lange das Gerät im „Turbo"-Modus ist.
- Um den „Turbo"-Modus zu deaktivieren, nochmals die „Turbo"-Taste drücken- die LED Anzeige erlischt.
- Die „Turbo"-Funktion ist geeignet zur Entfernung von hartnäckigen Konkrementen und sollte nur als kurzzeitiger Betriebsmodus benutzt werden.
- Es kann erforderlich sein, die Wasserregulierung zu verändern, um so eine ausreichende Flüssigkeitsabgabe an der Scalerspitze zu erreichen.

D. Praktische Tips

- **Beim Scaling eine möglichst niedrige Leistungseinstellung benutzen.**
- Gummi O-Ring am Scaler-Einsatz immer mit Wasser befeuchten, bevor er in das Handstück eingesetzt wird. Ist der O-Ring nicht befeuchtet, ist es schwieriger, ihn korrekt zu positionieren. Den Einsatz vollständig in den Handgriff hineindrücken und dabei drehen, bis er sicher sitzt. KEINE GEWALT AN-WENDEN. Der Einsatzgriff sollte bündig am grauen Handstück anliegen. Die Haltbarkeit des O-Ringes verlängert sich ebenfalls, wenn er regelmäßig mit Vaseline eingerieben wird.
- Um sicherzustellen, dass genügend Flüssigkeit das Arbeitsende erreicht, Handstück über ein Becken halten und aktivieren (mit Einsatz). Mit dem Wasserregler die gewünschte Spraystärke einstellen. Es sollte ein feiner Nebel auf der Scalerspitze entstehen **(Abb. 8)**.
- Um eine Berührung mit Lippen, Wange und Zunge zu verhindern, sollte die Scalerspitze erst im Mund unmittelbar am Zahn aktiviert werden.
- Bei unzureichendem Wasserstrom überprüfen, ob der Zuleitungsfilter zugesetzt ist. Die Filter müssen entsorgt werden. Ggf. austauschen. Nicht versuchen, gebrauchte Filter zu reinigen.
- Am besten das Handstück wie einen Füller halten und sowohl bei der supra- sowie bei der subgingivalen Reinigung ohne Druck führen. Zuviel Druck reduziert die Wirksamkeit des Einsatzes, da die Spitzenvibration beeinträchtigt wird.
- Scaler- Einsätze monatlich mit der beiliegenden Messskala auf Abnützung überprüfen
- Eignen Sie sich einen immer gleichbleibenden Arbeitsablauf an, um Gründlichkeit sicherzustellen und um nachträgliche Stellungsanpassungen bei Patient und Behandler zu vermeiden.

E. Beschwerden der Patienten können folgende Ursachen haben:

- Zu starker Druck: Die Seite der Scalerspitze mit sehr leichtem Druck über die Zahnoberfläche führen
- Falsche Spitzenposition: Eine Berührung der Scalerspitze mit dem Zahn vermeiden. Die Spitze von der Wurzel weg richten und nur die Seite des Scaler-Einsatzes benutzen.
- Der Scaler wurde nicht ausreichend auf der Zahnoberfläche bewegt: Die Scalerspitze immer in Bewegung halten. Mit vertikalen, horizontalen und schrägen, überlappenden Bewegungen die Beschwerden reduzieren und die Behandlungseffizienz erhöhen.
- Falls eine Empfindlichkeit weiter besteht, abwechselnd empfindliche und weniger empfindliche Regionen reinigen und/ oder die Leistungseinstellung reduzieren.

IV. Wartung und Infektionsbekämpfung

A. Vor jedem Patienten

1. Für jeden Patienten einen sterilisierten Scaler-Einsatz benutzen. (Scaler-Einsätze müssen vor der ersten Benutzung sterilisiert werden. Dazu die Sterilisationsanleitungen auf der Packungsbeilage des Scalers beachten.)
2. Reinigen und desinfizieren Sie die Oberflächen des Gehäuses, der Einheit, des Netzkabels und Handstücks mit Alpet D2 oder BioSonic Wipeout.
3. Die Wasserleitungen wie oben beschrieben durchspülen.
4. Den sterilen Scaler-Einsatz unter keimfreien Bedingungen in das Handstück einlegen.

B. Nach Behandlungsende

1. Alle Scaler-Einsätze entfernen, reinigen und ggf. sterilisieren.
2. Das Gerät und Zubehör reinigen und desinfizieren. Die Komponenten täglich durch Abwischen mit einem mit handelsüblichen Entfernungsmittel für Mineralablagerungen befeuchteten, weichen Tuch reinigen und anschließend mit einem mittelstarken Desinfektionsmittel desinfizieren.

ACHTUNG: Keine Lösungsmittel auf Petroleumbasis, Iodophore oder Produkte auf Phenolbasis benutzen. (Iodophore und Phenole können die Oberfläche des Gerätes verfärben.) Flüssigkeit, die

verschüttet wurde sofort aufwischen.

3. Alle Wasserleitungen gründlich durchspülen.

4. Gerät ausschalten

5. Das Hauptabsperrventil der Wasserversorgung schließen.

C. Überprüfung des Netzkabels, der Wasserleitungen und des Handstückes.

- Netzkabel, Wasserleitungen, Filter und Handstück regelmäßig auf Beschädigungen, Verschleiß und Zusetzen überprüfen.
- Sicherstellen, dass die Stecker an beiden Enden des Kabels gut sitzen.

D. Inspektion des Scaler-Einsatz- O-Rings

- Den schwarzen Gummi O-Ring auf Verschleiß und/oder Beschädigung überprüfen. O-Ringe werden durch wiederholte Sterilisation langsam abgenutzt. Wenn der O-Ring abgenutzt und/oder beschädigt ist, kann zwischen dem Handstück und dem Einsatz ein Leck auftreten.
- Den abgenutzten oder beschädigten O-Ring des Scalers abziehen und einen neuen O-Ring auf den Scaler-Einsatz aufziehen, bis er in der Nute auf dem blauen Griff zu liegen kommt.

E. Sicherungsaustausch

WARNUNG: Die Sicherungen mit den angegebenen Sicherungen auswechseln, Zur Verhinderung einer Brandgefahr müssen die genauen Sicherungstypen und Leistungen benutzt werden.

Für 100/115V Wechselspannung: 5x 20mm SloBlo® 1, 6 A, 250V

Für 230/240V Wechselspannung: 5x 20mm T-Typ 0,8 A, 250V

- Das Sicherungsfach befindet sich direkt unter der Netzkabelbuchse am Gerät. Das Fach mit einem kleinen Schraubenzieher öffnen **(Abb. 9)**.
- Die Sicherung überprüfen **(Abb. 10)**. Abbildung 7 zeigt links eine intakte Sicherung, rechts eine defekte.
- Die Sicherung nach Bedarf auswechseln und das Fach verschließen, bis es einrastet.

V. Umgebungs-/Lagerbedingungen

Umgebungsbedingungen

- Zur Verwendung in geschlossenen Räumen
- Maximale Höhe über N. N. 2000 m
- Temperaturbereich: 5°C – 40°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 50% bei 40°C – 80% bis zu 31°C

Lagerbedingungen

Die Einheit ist unter folgenden Bedingungen zu lagern und zu transportieren:

- Temperaturbereich: -40°C – 70°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: (nicht kondensierend) 10% – 100%
- Luftdruck: 500hPa – 1060hPa

VI. Warnhinweise

- Nur kaltes Wasser verwenden.
- Den Ultraschall-Scaler niemals ohne Wasser benutzen.
- Ultraschall nicht zur Kondensation von Amalgam benutzen.
- Um eine optimale Leistung zu gewähren, nur Einsätze von Coltène-/Whaledent benutzen.
- Dieses Gerät erzeugt und benutzt Hochfrequenzenergie und
- Den Luftfluss nicht behindern. Für ausreichende Belüftung sorgen.
- Das Gerät keinen Schlägen oder Erschütterungen aussetzen.
- Das Gerät nicht in Wasser tauchen.
- Dieses Produkt muss in Übereinstimmung mit den Anleitungen im Benutzerhandbuch angewandt werden.
- Eine nicht bestimmungsgemäße oder falsche Benutzung dieses Produktes kann zu Sicherheitsbeeinträchtigungen führen.
- Das Gerät darf nicht auf oder neben Heizkörpern oder anderen Wärmequellen aufgestellt werden. Übermäßige Wärme kann die Bauteile des Gerätes beschädigen. Das Gerät in gut belüfteten Bereichen aufstellen.
- Die Wasserversorgung zu diesem Gerät regelmäßig durchspülen.
- Das Hauptabsperrventil jeden Tag nach Arbeitsende schließen.
- Gerät nicht für zahnmedizinische Operationen verwenden.
- Für elektromechanische Geräte jeder Art, die mit oder in der Nähe von Wasser verwendet werden, werden Steckdosen mit Fehlerstromschutzschalter empfohlen.
- Gerät nicht geeignet für die Anwendung in Gegenwart von entzündlichen Gemischen.
- Das Handstück kann nicht sterilisiert werden. Zur Desinfizierung des Handstücks Alpet D2 oder BioSonic Wipeout verwenden.

VII. Vorsichtsmaßnahmen für den Einsatz bei Zahnreinigungen

- Scaler-Einsätze verschleißen bei Gebrauch. Einsätze, die 2mm abgenutzt sind, verlieren ca. 50% ihrer Leistung.
- Bei übermäßiger Abnutzung oder wenn der Einsatz verbogen ist, diesen sofort auswechseln, da er während der Behandlung brechen kann.
- Während des Betriebs des Scalers Zunge, Wangen und Lippen abhalten und vor Berührung schützen.

VIII. Bestellinformation

Gerät:

Katalog-Nr.	Spannung	Frequenz	Leistung
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Einsätze: Frequenz 25 kHz

Katalog-Nr.	Beschreibung	Menge
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft™	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Einsätze: Frequenz 30 kHz

Katalog-Nr.	Beschreibung	Menge
US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist	1

US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US10OR	Ersatz O-Dichtungsringe	12
US100RXF	Wasserfilter Austauschsatz	1

IX. Fehlersuche

Generell sind alle Leitungen und Anschlüsse des Gerätes zu überprüfen. Oft verursacht ein gelockerter Stecker oder Anschluss Probleme. Die Einstellungen der Regler überprüfen. Der BioSonic US100R darf zwar nur von autorisiertem Personal gewartet und repariert werden, nachstehend sind jedoch einige grundlegende Fehlerquellen angegeben, die unnötige Reparaturanforderungen verhindern können.

A. Gerät funktioniert nicht

1. Überprüfen Sie, ob der Netzschalter eingeschaltet ist und das abnehmbare Netzkabel sicher in der Buchse auf der Geräterückseite eingesteckt ist. (Die LED Anzeige sollte aufleuchten)
2. Überprüfen, ob der Netzstecker des Gerätes sicher in einer geeigneten Netzsteckdose steckt und diese Steckdose Strom führt.

B. Kein Wasser am Einsatz

1. Stellen Sie sicher, dass der Wasserregler korrekt eingestellt ist. An der Scalerspitze sollte ein feiner Wassernebel oder schnell tropfendes Wasser entstehen.
2. Überprüfen Sie, dass das Hauptabsperrventil geöffnet ist.
3. Überprüfen, ob der austauschbare Inline-Wasserfilter zugesetzt ist.
4. Überprüfen Sie, ob der auswecheselbare Inline Wasserfilter verstopft ist.
5. Den Inline-Wasserfilter auf eine mögliche Verstopfung überprüfen.

C. Maßeinheit sprühen Wasser, aber der gleiche Einsatz vibriert nicht

1. Versuchen Sie einen anderen Einsatz. Manchmal heraus getragen und/oder beschädigter Einsatz ist nicht zum blanken Auge nachweisbar.
2. Prüfen Sie die Anzeigeleuchte um zu sehen, ob die Einheit auf die gleiche Betriebsfrequenz wie der Einsatz eingestellt ist. Falls nicht, drehen Sie den Schalter auf der Rückseite der Einheit auf die richtige Betriebsfrequenz.

X. Gerätedaten:

A. Geräte

Katalog Nr.	Spannung	Frequenz	Leistung
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Betriebsfrequenz 25/30 kHz
Stromverbrauch 40-70 W

Gesamtabmessungen 13,97 x 22,86 x 15,24 cm
Gewicht : 4,54 kg (10 lbs)
Sicherungstyp 5 x 20 mm, Slo-Blo®-Sicherungen
100–115V Geräte: 1,6 A 250 V T-Typ
230–240V Geräte: 0,8 A 250 V T-Typ

B. Einsätze

Katalog Nr.	Frequenz	Katalog Nr.	Frequenz
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

IEC Symbol
Veröffentlichung: 417-5019
Schutzerde

IEC Symbol
Veröffentlichung: 348
Achtung: Begleitliteratur lesen

IEC Symbol
Veröffentlichung: 878-02-03
Gerät vom Typ BF

Veröffentlichung: 878-01-71
IEC Symbol
Fußschalter

ISO Symbol
Veröffentlichung: 7000-0536
Wasseranschluss

IEC Symbol
Veröffentlichung: 417-5016
Sicherung

Entspricht MDD/93/42/EEC

XI. Klassifikationen

Schutz gegen Stromschlag: Klasse 1
Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten: regulärer Schutz (IPX0)
Betriebsart: kontinuierlich

Reinigen und desinfizieren Sie die Oberflächen des Gehäuses, der Einheit, des Netzkabels und Handstücks mit Alpet D2 oder BioSonic Wipeout. Gerät nicht geeignet für die Anwendung in Gegenwart von entzündlichen Gemischen.

XII. Entsorgung der Einheit / Abfallprodukte

In Übereinstimmung mit den kommunalen und staatlichen Gesetzen.

XIII. Garantiebeschränkung BioSonic Ultrasonic US100R

Unsere Produkte werden mit äußerster Sorgfalt gefertigt, um die strengen Anforderungen der Qualitätssicherung zu erfüllen. Zur Fertigung unserer Produkte verwenden wir neue Teile oder neue und funktionsfähige gebrauchte Teile. Unsere Garantiebedingungen gelten in beiden Fällen. Dieses Produkt wurde speziell zur Verwendung in der Zahnheilkunde entwickelt und darf nur von qualifiziertem zahnmedizinischem Fachpersonal und gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung verwendet werden. Unbeschadet aller anderslautenden Bestimmungen hierin ist der Anwender stets allein dafür verantwortlich, die Eignung des Produkts für den geplanten Zweck und die Anwendungsmethode zu bestimmen. Ungeachtet der Anleitungen oder Anwendungstechniken, die vom Hersteller oder in dessen Namen schriftlich, mündlich oder durch Vorführungen zur Verfügung gestellt oder demonstriert werden, ist das zahnmedizinische Fachpersonal verpflichtet, das Produkt zu kontrollieren und seinen Einsatz umfassend und fachmännisch zu beurteilen.

Für die von uns gewährte Produktgarantie sind die in der schriftlichen Bescheinigung über die Eingeschränkte Garantie (die jedem Produkt beiliegt) enthaltenen Bedingungen maßgebend. Neben den speziell in der Bescheinigung über die Eingeschränkte Garantie genannten Garantien gewährt Coltène/Whaledent Inc. keine sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien oder Gewährleistungen für das Produkt, einschließlich unter anderem Zusicherungen zur Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten **Zweck. Der Käufer/Anwender wird auf die in der Bescheinigung über die Eingeschränkte Garantie enthaltenen Bedingungen, Bestimmungen und Garantiebeschränkungen für dieses Produkt verwiesen.** Die in der Bescheinigung über die Eingeschränkte Garantie beschriebene Garantie wird durch diesen Abschnitt des Benutzerhandbuches in keiner Weise geändert oder ergänzt.

Ansprüche aufgrund von Schäden oder Bruchschäden am Produkt, die auf dem Transportweg entstanden sind, sollten unmittelbar nach ihrem Entdecken dem Transportunternehmen gemeldet werden. C/W haftet nicht für Versandschäden am Produkt.

XIV. EMC INFORMATIONEN, WARNING UND BETRACHTUNGEN

1. Dieses Gerät erzeugt und benutzt Hochfrequenzenergie und kann diese ebenso abstrahlen. Falls es nicht unter Beachtung dieser Anleitung installiert und benutzt wird, kann es Störungen der Funkkommunikation verursachen. In diesem Fall ist es die Verantwortung des Benutzers, auf eigene Kosten die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die Störung zu beseitigen.
2. Träger von Herzschrittmachern werden darauf hingewiesen, dass einige Arten elektronischer Geräte den Schrittmacherbetrieb beeinträchtigen können. Obwohl noch nie eine Störung eines Schrittmachers durch ein BioSonic Ultraschall-Scaler berichtet wurde, wird empfohlen-, das Handstück und die Kabel während der Benutzung mindestens 15 bis 23 cm vom Schrittmacher und den Elektroden entfernt zu halten. Falls die Benutzung dieses Produkts in Frage steht, den Kardiologen des Patienten zu Rate ziehen.
3. Die Verwendung anderer als der von Coltène/Whaledent vorgesehenen US100R Kabel und Zubehörteile kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit führen.
4. Aufgeführte Kabel:
   a. Einheit Handgriff & Kabel – Coltène Teile-Nr. 28223
   b. Einheit Fußschalter & Kabel – Coltène Teile-Nr. 28225
5. Elektromagnetische Verträglichkeit:
   Im Folgenden finden Sie Richtlinien und die Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit des BioSonic® US100R.

5.1 EN/IEC 60601-1 -2 – Tabelle 1

Richtlinie und Erklärung des Herstellers über elektromagnetische Emissionen		
Der BioSonic® US100R ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des BioSonic® US100R muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11:2004	Gruppe 1	Der BioSonic® US100R verwendet ausschließlich für interne Funktionen hochfrequente Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11:2004	Klasse B	Die BioSonic® US100R Einheit ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, mit Ausnahme häuslicher Umgebungen, geeignet. In häuslichen Umgebungen und Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, über das private Haushalte versorgt werden, darf sie unter Beachtung des folgenden Warnhinweises benutzt werden: **Warnung:** Dieses Gerät darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Dieses Gerät kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Umgebung stören. Es kann notwendig sein, Abhilfemaßnahmen wie die Neuausrichtung oder Umsetzung der Biosonic® US100R Einheit oder die Abschirmung des Standorts zu ergreifen.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht der Norm	

5.2 EN/IEC 60601-1-2 – Tabelle 2

Richtlinie und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit			
Die BioSonic® US100R Einheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer der BioSonic® US100R Einheit muss sicherstellen, dass diese ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Teststufe	Compliance-Niveau	Vorgesehene elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Transiente/schnelle transiente Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt (Leitung/Leitung) ±2 kV Gleichtakt (Leitung/Erde)	±1 kV Gegentakt (Leitung/Leitung) ±2 kV Gleichtakt (Leitung/Erde)	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 Sekunden	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen 40% Ut (60% Einbruch in Ut) für 5 Zyklen 70% Ut (30% Einbruch in Ut) für 25 Zyklen <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 Sekunden	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der BioSonic® US100R Einheit selbst bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung den ununterbrochenen Betrieb sicherstellen möchte, empfiehlt es sich, die BioSonic® US100R Einheit an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung mit ausreichender Kapazität, um die Einheit für die maximal benötigte Zeit der Unterbrechung zu betreiben, anzuschließen.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
Ut bezeichnet die Wechselspannung des Netzes vor Anwendung der Teststufe.			

5.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Unterabschnitt 5.2.2.2 – Tabelle 4:

<table>
<tr><td colspan="4">Richtlinie und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit</td></tr>
<tr><td colspan="4">Die BioSonic® US100R Einheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer der BioSonic® US100R Einheit muss sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung verwendet wird.</td></tr>
<tr><td>Prüfung der Störfestigkeit</td><td>IEC60601 Teststufe</td><td>Compliance-Niveau</td><td>Vorgesehene elektromagnetische Umgebung</td></tr>
<tr><td>Geleitete HF
IEC 61000-4-6

Gestrahlte HF
IEC 61000-4-3</td><td>3 Vrms
150 kHz bis 80 MHz

3 V/m
80 MHz bis 2,5 GHz</td><td>3 Vrms
150 kHz bis 80 MHz

3 V/m
80 MHz bis 2,5 GHz</td><td>Tragbare und mobile HF-Geräte zur Kommunikation (Mobiltelefone usw.) sollten nicht näher an die BioSonic® US100R Einheit (einschließlich der Kabel) geführt werden, als nachfolgend empfohlen. Der empfohlene Mindestabstand kann anhand einer Gleichung berechnet werden, die auf der Senderfrequenz basiert.

Empfohlener Mindestabstand
d = 1,2√P

$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80MHz bis 800 MHz

$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800MHz bis 2,5GHz

Dabei bezeichnet P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d ist der empfohlene Mindest-Schutzabstand in Metern (m).

Die Feldstärken stationärer HF-Sender sollten – wie in einem elektromagnetischen Gutachten zum Standort definiert[a] – niedriger als das Compliance-Niveau der einzelnen Frequenzbereiche sein.[b]

In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:

 </td></tr>
<tr><td colspan="4">HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der jeweils höhere Frequenzbereich zu verwenden.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion der umgebenden Objekte, Strukturen und Personen beeinflusst.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Die Feldstärke stationärer Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, CB-Funk, Amateurfunk, AM- und UKW-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem die BioSonic® US100R Einheit verwendet wird, das entsprechende HF-Compliance-Niveau, muss das Gerät auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Zeigt das Gerät ungewöhnliche Leistungen, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung der BioSonic® US100R Einheit notwendig.

[b] Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</td></tr>
</table>

5.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Unterabschnitt 5.2.2.2 – Tabelle 6:

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der BioSonic® US100R Einheit.			
Die BioSonic® US100R Einheit ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer der BioSonic® US100R Einheit kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der BioSonic® US100R Einheit so wählt, wie nachfolgend aufgeführt. Dabei ist die maximale Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu beachten.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Empfohlener Mindestabstand nach Frequenz des Senders in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Bei Sendern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht in der obigen Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung ermittelt werden, die zur Bestimmung der Senderfrequenz angewendet wird, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) bezeichnet, gemäß den Angaben des Senderherstellers. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Mindestabstand für höhere Frequenzbereiche zu verwenden. HINWEIS 2: Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion der umgebenden Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.			

Détartreur à Ultrasons BioSonic®

Votre outil indispensable en parodontologie et en prophylaxie
Félicitations pour votre achat du modèle US100R de détartreur à ultrasons BioSonic de Coltène/Whaledent. Vous venez d'acquérir le détartreur le meilleur et le plus efficace qui soit en dentisterie.
Créé spécialement pour les soins dentaires, le modèle US100R de détartreur à ultrasons BioSonic de Coltène/Whaledent (désigné dorénavant sous l'appellation "l'appareil") est conçu pour gagner du temps et de l'espace, et pour augmenter la sécurité dans la zone dentaire traitée.

Qu'est-ce que le détartrage?

Le détartrage consiste à ôter les dépôts de matières solides qui se forment sur la surface des dents. On peut procéder en utilisant soit des instruments manuels traditionnels (détartreurs ou curettes), soit des détartreurs à ultrasons. Lorsqu'on utilise des détartreurs à ultrasons, les ondes haute-fréquence générées à l'intérieur de la pièce à main à ultrasons font vibrer le bout de l'insert à 25 000 ou 30 000 mini-oscillations par seconde. Ces vibrations permettent d'ôter le tartre de la surface des dents plus efficacement et plus rapidement qu'avec des instruments traditionnels.

Applications des ultrasons

- Débridement de routine
- Parodontologie

I. Sortir l'appareil de son emballage

A. Retirer l'appareil du carton d'expédition et vérifier qu'il n'a subi aucun dommage lors du transport.
Le carton d'expédition doit contenir:
1 unité US100R
1 Jeu pièce à main
1 Jeu interrupteur au pied
1 ensemble de conduites d'eau avec filtre
1 cordon d'alimentation
1 mode d'emploi
1 bon de garantie
1 guide de référence et démarrage rapide
2 filtres de rechange
1 filtre à eau supplémentaire

B. Relever le numéro de série qui se trouve sur le dessous de l'appareil et vérifier qu'il correspond à celui porté sur le carton d'expédition. S'ils sont différents, contacter le distributeur.

C. Remplir la carte de garantie et l'envoyer à Coltène/Whaledent dans les 10 jours après réception du colis.

D. Placer votre appareil de façon à y avoir facilement accès pendant que vous effectuerez un traitement sur un patient. Le disposer près d'un réceptacle mural et d'un tuyau d'amenée d'eau. S'assurer que l'appareil est placé sur une surface stable, du genre comptoir.

II. Préparation ou mise en place

A. Connecteurs du tuyau d'amenée d'eau (H_2O)
- La pression dans le tuyau d'amenée d'eau froide doit être d'au moins 25 psi (172 kPa) et ne doit pas dépasser 50 psi (345 kPa). Si la pression dont on dispose pour la fourniture d'eau à l'appareil est supérieure à 50 psi, installer un régulateur de pression d'eau.
- Il est recommandé d'utiliser un filtre en ligne que l'on installe entre le robinet d'arrêt principal et l'appareil. Le robinet d'arrêt fait partie de l'équipement général de plomberie du bloc dentaire
- Bien que l'appareil soit équipé d'un filtre, ce dernier n'est pas fait pour remplacer un filtre sur l'amenée générale. Le filtre de l'appareil permettra de retenir les particules plus petites et de les empêcher de boucher la pièce à main.
- Avant d'y raccorder l'appareil, rincer soigneusement le tuyau d'amenée d'eau au bloc dentaire.

B. Branchement du tuyau d'amenée d'eau
- Insérer la tubulure de la conduite d'eau dans le raccord situé à l'arrière de l'unité. Le raccord adhère à la tubulure avant de former un joint parfaitement étanche. S'assurer que la tubulure est bien enfoncée jusqu'en butée. Tirer sur la tubulure pour s'assurer qu'elle est bien fixée. **(Figures 1 et 2)**
- Vérifier que le filtre en ligne est bien fixé aux deux extrémités de la tubulure.
- Raccorder l'autre extrémité de la tubulure à la conduite d'alimentation en eau froide du cabinet.
- Ouvrir le robinet d'arrêt principal.
- Vérifier tous les raccords pour être sûr qu'il n'y a pas de fuites.

C. Jeu pièce à main
- Enfoncer le connecteur qui se trouve sur le jeu pièce à main dans le connecteur situé sur la façade de l'unité. Le connecteur ne s'insère que dans un seul sens. **(Figure 3)**
- Vérifier que le raccord est sûr.

D. Jeu interrupteur au pied
- Enfoncer le connecteur qui se trouve sur le jeu interrupteur au pied dans le connecteur situé à l'arrière de l'unité. **(Figure 4)**

E. Branchement du câble de contrôle au pied
- Placer la fiche du contrôle au pied bien en face du réceptacle qui se trouve sur l'arrière de l'appareil et l'enfoncer jusqu'à ce qu'elle soit bien en place. Pour fixer le câble de contrôle au pied, visser son anneau sur le connecteur de l'appareil **(Figure 5)**.
- Placer le contrôle au pied sur le sol de façon à l'atteindre facilement avec le pied, sans qu'il constitue un obstacle.

F. Branchement du cordon d'alimentation électrique et branchement électrique
- Brancher le cordon d'alimentation électrique à l'arrière de l'appareil.
- Insérer la fiche avec mise à la terre fournie avec l'appareil, dans une prise électrique correctement reliée à la terre.
- NOTE: Si la fiche avec mise à la terre fournie avec l'appareil ne s'adapte pas à la prise électrique de votre bloc, contacter le fournisseur ou le fabricant pour demander des instructions. L'appareil existe en deux versions, l'une pour une utilisation en courant alternatif 90–126V, l'autre pour une utilisation en courant alternatif 198–265V. Bien s'assurer que l'appareil choisi correspond au voltage de votre bloc dentaire. Dans le cas contraire, ou dans le cas non autorisé de l'emploi d'un transformateur, la garantie de l'appareil deviendrait nulle.
- Vérifier le témoin lumineux situé au-dessus du bouton marche/arrêt (ON/OFF). S'il présente une lumière verte, l'appareil est sous tension. S'il n'y a pas de lumière, appuyer sur le bouton marche/arrêt (ON/OFF) pour mettre l'appareil sous tension. L'appareil est, en général, livré avec le bouton placé sur arrêt (OFF).

G. Molette de sélection de fréquence.
Déplacer la molette située à l'arrière de l'unité pour la régler sur la fréquence qui convient pour l'insert utilisé. L'appareil BioSonic US100R est préréglé à 30K. **(Figure 6)**

III. Mode d'emploi

A. Préparation du patient

- Demander au patient de se rincer la bouche avec une solution antibactérienne pour réduire tout risque de contamination de l'aérosol.
- Placer le fauteuil d'examen en position inclinée pour permettre un accès facile des arcs maxillaires et mandibulaires. Le patient sera ainsi plus confortable et le praticien bénéficiera d'une meilleure visibilité.
- Tourner la tête du patient de façon à pouvoir accéder au mieux au quadrant et à la surface de la dent à traiter. Evacuer l'eau et les débris avec une canule d'aspiration ou un appareil d'aspiration de forte puissance. Pour l'évacuation de volumes importants, le Vac-Ejector® (Coltène/Whaledent) est fortement conseillé, en particulier pour les praticiens qui n'ont pas d'assistant.

B. Procédures de détartrage par ultrasons

NOTE: Se reporter au chapitre IV (Entretien et contrôle de l'infection) de ce Guide d'utilisation pour les procédures générales à suivre quotidiennement, et entre deux patients.

Marche générale à suivre:

1. Ouvrir le robinet d'arrêt général de l'amenée d'eau du bloc dentaire:
2. Mettre l'appareil sous tension en mettant le bouton MARCHE/ ARRET (ON/OFF) sur la position MARCHE (ON). S'assurer que le témoin lumineux situé sur le côté droit du bas de l'appareil s'allume.
3. Faire tourner de un tour (1) complets, dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, le bouton de contrôle du débit d'eau (H_2O).
4. Tenir la pièce à main (sans y avoir installé d'insert) au-dessus d'un évier ou d'une conduite d'évacuation d'eau. Appuyer sur le contrôle au pied et faire passer l'eau pendant au moins 2 minutes.
5. Commencer par choisir l'insert de détartreur. L'US100R déterminera automatiquement les inserts de 25 kHz ou 30 kHz selon leurs fréquences.
6. Mouiller le joint torique avec de l'eau avant de placer l'insert dans la pièce à main. Appuyer sur l'interrupteur au pied pendant le remplissage de la pièce à main avec de l'eau tout en faisant pivoter lentement l'insert jusqu'à ce qu'il se mette en place avec un bruit sec. **(Figure 7)**
7. Installer un insert stérilisé dans la pièce à main. Le manchon de l'insert doit être encastré dans la pièce à main grise .
8. Placer les boutons de contrôle de la puissance et de l'eau sur les positions que vous utilisez habituellement. NOTE: Pour tout détartrage, travailler avec la puissance la plus faible possible. (Les inserts de détartreur doivent être stérilisés avant toute utilisation sur un patient. Se reporter au chapitre IV, section A).

C. La fonction "Turbo"

- On peut appuyer sur le bouton "Turbo" situé sur le côté gauche du bas de l'appareil pour obtenir une puissance maximum, sans avoir à changer le réglage de la puissance désirée. Quand on est en mode "Turbo", un témoin jaune s'allume au-dessus du bouton.
- Pour quitter le mode "Turbo", appuyer une nouvelle fois sur le bouton. Le témoin lumineux va s'éteindre.
- La fonction "Turbo" est utile pour enlever les débris particulièrement résistants. Elle ne doit pas être utilisée en permanence.
- Lorsqu'on travaille en mode "Turbo", il peut être nécessaire de changer le réglage du bouton H_2O pour s'assurer d'un débit d'eau adéquat sur l'embout et la dent.

D. Conseils utiles

- **Pour tout détartrage, travailler avec la puissance la plus faible possible.**
- Avant de placer l'insert dans la pièce à main, il faut en lubrifier le joint circulaire d'étanchéité en caoutchouc avec de l'eau. Cela en rendra la mise en place plus facile. Pour placer correctement l'insert, le pousser vers l'intérieur en tournant. NE PAS FORCER. Le manchon de l'insert doit arriver au niveau de la pièce à main grise.
- S'assurer que l'eau arrive jusqu'à l'extrémité vibrante de l'embout de l'insert, en tenant la pièce à main au-dessus d'un évier ou d'une conduite d'évacuation d'eau tout en faisant fonctionner l'appareil. Régler le bouton de contrôle H_2O pour obtenir un débit adéquat pour la puissance choisie. Un fin brouillard doit s'échapper de l'extrémité de l'insert du détartreur **(Figure 8)**.
- Pour empêcher tout contact accidentel avec les lèvres, la langue et la joue, il faut activer l'insert du détartreur juste avant qu'il n'entre en contact avec la dent, mais après qu'il ait été placé dans la bouche du patient.
- Si l'eau ne s'écoule pas correctement, vérifier que le filtre de la conduite d'alimentation n'est pas obstrué. Les filtres sont jetables. Les remplacer au besoin. Ne pas tenter de purger les filtres utilisés.
- Il est préférable de tenir la pièce à main comme on tiendrait un porte-plume, en ayant un contact très léger pour détartrer les zones supra et sub-gingivales. Un contact trop lourd, en s'opposant à la vibration de l'extrémité, diminuera l'efficacité de l'insert.
- Vérifier périodiquement le bon état de l'insert du détartreur au moyen.
- Pendant toutes les procédures, il est recommandé d'utiliser le Coltène/Whaledent Vac-Ejector® ou tout autre appareil d'aspiration de salive de forte puissance.
- Etablir sa propre séquence de travail pour obtenir un détartrage soigné, et minimiser les changements de position du patient et/ ou du praticien.

E. Causes possibles d'inconfort chez le patient:

- Une pression trop forte. Mettre en contact avec légèreté le côté de l'embout du détartreur sur la surface de la dent en utilisant une pression très faible.
- Un mauvais positionnement de l'embout. éviter tout contact entre l'embout de l'insert du détartreur et la dent. Ne pas diriger l'embout vers les surfaces de racines, et utiliser uniquement le côté de l'insert du détartreur.
- L'embout n'est pas constamment en mouvement sur la dent; pendant le détartrage l'embout doit toujours vibrer. Pour diminuer l'inconfort et augmenter l'efficacité, déplacer le détartreur avec des mouvements de balayage verticaux, horizontaux et obliques.
- Si la sensation d'inconfort persiste, alterner le traitement des zones sensibles et celui de celles qui le sont moins, et/ou diminuer la puissance.

IV. Entretien et prévention des infections

A. Avant chaque patient

1. Utiliser un insert pour appareil à ultrasons stérilisé pour chaque patient (les inserts de détartreur doivent être stérilisés avant toute première utilisation sur chaque patient. Suivre les procédures de stérilisation indiquées sur l'emballage de l'insert de détartreur).
2. Nettoyer et désinfecter les surfaces du bloc dentaire, de l'appareil, du cordon d'alimentation électrique et de la pièce à main. Pour réduire les risques de contamination croisée, protéger l'appareil et la pièce à main avec des champs de protection stériles.

3. Rincer à l'eau les tuyaux d'amenée d'eau, comme indiqué plus haut.

4. Introduire l'insert de détartrage dans la pièce à main en observant les règles d'asepsie ad hoc.

B. A la fin de chaque journée de travail

1. Retirer des pièces à main tous les inserts de détartreur, les nettoyer et les stériliser de façon appropriée.

2. Nettoyer et désinfecter l'appareil et ses divers instruments selon la procédure habituelle avant chaque patient. Nettoyer les divers instruments en les essuyant avec un tissu doux imprégné d'un produit du commerce destiné à ôter les dépôts minéraux. Faire suivre d'une désinfection avec un produit de force moyenne.

Attention: Ne pas utiliser de solvants à base de pétrole, ou de produits contenant des composés iodés ou phénoliques (ces derniers risquent de tacher la surface de l'appareil). Essuyer immédiatement toute éclaboussure.

3. Faire passer de l'eau dans toutes les lignes d'amenée d'eau pour les nettoyer.

4. Eteindre l'appareil.

5. Fermer le robinet d'arrêt principal de l'amenée d'eau depuis le bloc dentaire.

C. Vérification du cordon d'alimentation électrique, des tuyaux d'amenée d'eau et de la pièce à main

- Contrôler et inspecter régulièrement le cordon d'alimentation, les conduites d'eau, le filtre et la pièce à main pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés, usés ou obstrués.
- Vérifier les connecteurs aux deux extrémités du cordon pour s'assurer qu'ils sont bien en place.

D. Vérification du joint circulaire d'étanchéité de l'insert de détartreur

- Vérifier le joint circulaire d'étanchéité en caoutchouc noir pour s'assurer qu'il n'est pas abîmé ou usé. Les stérilisations répétées causent, avec le temps, l'usure des joints circulaires d'étanchéité. L'usure ou le mauvais état de ces derniers peuvent être à l'origine de fuites entre la pièce à main et l'insert de détartreur.
- Faire glisser en le roulant le joint circulaire d'étanchéité défectueux ou usé sur la partie cylindrique de l'insert de détartreur, et le remplacer par un nouveau, en opérant de même jusqu'à ce que qu'il soit parfaitement en place dans la rainure du manchon bleu.

E. Remplacement du fusible

ATTENTION: Remplacer les fusibles en respectant le schéma, en prenant les mêmes types de fusibles et les mêmes spécifications pour éviter tout risque de court-circuit.

Pour 100/115 Volts en courant alternatif, prendre un Slo-Blo® 5x20 mm 1,6 Amp. 250 Volts.

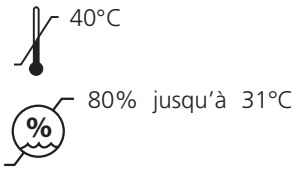
Pour 230/240 Volts en courant alternatif, prendre un T-Type 5x20 mm 0,8 Amp. 250 Volts.

- L'alvéole contenant les fusibles se trouve juste sous la prise de courant femelle du cordon d'alimentation de l'appareil. On l'ouvre au moyen d'un petit tourne-vis **(Figure 9)**.
- Vérifier le fusible **(Figure 10)**. Sur la gauche de la voit un on fusible en bon état, et sur la droite un fusible grillé.
- Remplacer le fusible si nécessaire, et refermer l'alvéole (un clic se fait entendre). **(Figure 10)**

V. Conditions ambiantes / de stockage

Conditions ambiantes

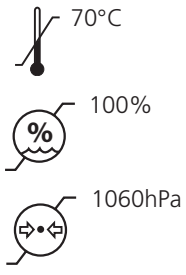
- Appareil destiné à une utilisation à l'intérieur:
- Altitude maximale: 2000m
- Température: 5°C – 40°C
- Humidité relative: 50% bei 40°C – 80% jusqu'à 31°C



Conditions de stockage

L'unité doit être stockée et transportée dans les conditions suivantes

- Température: -40°C – 70°C
- Humidité relative: (sans condensation) 10% – 100%
- Pression atmosphérique: 500hPa – 1060hPa



VI. Mises en garde

- N'utiliser que de l'eau froide.
- Ne pas utiliser le détartreur à ultrasons sans eau.
- Ne pas utiliser les ultrasons pour des travaux dentaires comportant une condensation d'amalgame.
- Pour obtenir les meilleurs résultats, utiliser uniquement les inserts fabriqués par Coltène/Whaledent Inc.
- Ne pas diminuer le débit d'air. Veiller à assurer une ventilation adéquate.
- Ne pas faire subir de choc à l'appareil.
- Ne pas immerger l'appareil dans l'eau.
- L'utilisation de cet appareil est réservée uniquement à des professionnels diplômés.
- Utiliser cet appareil en suivant les instructions données dans le guide d'utilisation.
- Une utilisation incorrecte de cet appareil peut en compromettre la sécurité.
- Ne pas poser l'appareil sur ou à proximité d'un radiateur ou de toute autre source de chaleur. Cela pourrait, en effet, détériorer les composants de l'appareil. Placer ce dernier dans un endroit bien aéré.
- Rincer, à intervalles réguliers, l'appareil par un jet d'eau.
- Fermer chaque jour le robinet d'arrêt d'amenée d'eau à l'appareil après avoir travaillé.
- Ne pas utiliser cet appareil pour la chirurgie dentaire de quelque type que ce soit.
- Il est recommandé d'utiliser des disjoncteurs différentiels avec tout appareil électromécanique utilisé avec ou près de l'eau.
- Matériel non adapté pour une utilisation en présence de mélanges inflammables.
- La pièce à main ne peut pas être stérilisée. Utiliser Alpet D2 ou BioSonic Wipeout pour la désinfecter.

VII. Précautions à prendre pour les procédures de prophylaxie par ultrasons

- Les inserts de détartrage par ultrasons "se fatiguent" au fil des utilisations. Un insert qui présente 2 mm d'usure perd environ 50% de son efficacité.
- Si l'insert présente une usure excessive évidente ou s'il a été tordu, le jeter immédiatement, sous peine de le voir se casser en cours de procédure.

- Protéger la langue, la joue et les lèvres avec une tresse de rétraction pour éviter qu'elles n'entrent en contact avec le détartreur au cours de la procédure.

VIII. Références pour passer commande

Réf. catalogue	Voltage	Fréquence	Power
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Inserts: Fréquence 25 kHz

Catalog No.	Description	Qty
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft™	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Inserts: Fréquence 30 kHz

US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US10OR	Replacement O-Ring Gaskets	12
US100RXF	Kit de rechange du filtre à eau	1

IX. Diagnostic des pannes

De manière générale, vérifier tous les cordons ou tuyaux et toutes les connections qui vont à l'appareil ou en repartent; une prise ou une connexion mal mise en place peut souvent être cause de problème. Vérifier les réglages des boutons situés sur l'appareil. Bien que l'entretien et la réparation d'un détartreur à ultrasons BioSonic US100R doivent être faits par du personnel agréé, il est possible de résoudre quelques problèmes courants grâce aux conseils suivants. On évitera ainsi d'avoir recours inutilement à un service de réparation.

A. L'appareil ne fonctionne pas

1. Vérifier que l'interrupteur MARCHE/ARRET (ON/OFF) est bien sur la position MARCHE (ON), et que le cordon d'alimentation électrique amovible est bien enfoncé dans la prise femelle de l'appareil (le témoin lumineux MARCHE/ARRET [ON/OFF] doit s'allumer).
2. Vérifier que la fiche électrique de l'appareil est bien enfoncée dans la prise électrique de courant alternatif et que cette dernière marche. Vérifier que le connecteur de la commande au pied est bien enfoncé dans la prise femelle située à l'arrière de l'appareil.

B. L'eau n'arrive pas dans l'insert

1. S'assurer que le réglage du débit de l'eau est adéquat. On doit observer à l'extrémité de l'insert un fin brouillard ou un goutte à goutte rapide.
2. Vérifier que le robinet d'arrêt d'eau principal est ouvert.
3. Vérifier le filtre à eau jetable intégré pour un possible encrassement.
4. Vérifier que le filtre à eau en ligne n'est pas bouché.

C. L'unité pulvérisent l'eau, mais la même insertion ne vibre pas

- Essayez une insertion différente. Parfois porté dehors et/ou l'insertion endommagée n'est pas discernable à l'oeil nu.
- Vérifier le témoin lumineux pour voir si l'unité est paramétrée sur la même fréquence que l'insert. Si ce n'est pas le cas, placer la molette à l'arrière de l'unité sur la fréquence qui convient.

X. Caractéristiques techniques

A. L'appareil

Réf. catalogue	Voltage	Fréquence	Puissance
US100R100	100V	50/60 kHz	100 W max
US100R115	115V	50/60 kHz	100 W max
US100R230CE	230V	50/60 kHz	100 W max
US100R230UK	230V	50/60 kHz	100 W max
US100R240	240V	50/60 kHz	100 W max

A. L'appareil

Réf. catalogue	Voltage	Fréquence	Puissance
US100R100	100V	50/60 kHz	100 W max
US100R115	115V	50/60 kHz	100 W max
US100R230CE	230V	50/60 kHz	100 W max
US100R230UK	230V	50/60 kHz	100 W max
US100R240	240V	50/60 kHz	100 W max

Fréquence d'opération 25/30 kHz
Consommation electrique: 40-70 W
Dimensions hors tout 13,97 x 22,86 x 15,24 cm
5,5 x 9 x 6 pouces
Poids : 4,54 kg (10 lbs)
Type de fusible Fusibles Slo-Blo® de 5 x 20 mm
Appareils en 100–115V Type T 1,6 Amp. 250V
Appareils en 230–240V Type T 0,8 Amp. 250V

B. Insert

Réf. catalogue	Fréquence	Réf. catalogue	Fréquence
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

Symbole IEC
Publication: 417-5019
Mise à la terre de protection

Symbole IEC
Publication: 348
Attention: consulter les documents joints

Symbole IEC
Publication: 878-02-03
Equipement de type BF

Symbole IEC
Publication: 878-01-71
Interrupteur au pied

Symbole ISO
Publication: 7000-0536
Connecteur pour l'eau

Symbole IEC
Publication: 417-5016
Fusible

CE 0344

MDD/93/42/EEC

INTERTEK ETL LISTED c US

XI. Classifications

Protection contre le choc électrique : Classe 1
Protection contre la pénétration d'eau : Ordinaire (IPX0)
Mode de fonctionnement : Continu

Nettoyer et désinfecter les surfaces du boîtier, de l'unité, du cordon d'alimentation et de la pièce à main avec Alpet D2 ou BioSonic Wipeout.
Matériel non adapté pour une utilisation en présence de mélanges inflammables.

XII. Mise au rebut de l'unité / élimination des déchets

Conformément aux lois régionales et nationales.

XIII. Garantie limitée

Nous apportons le plus grand soin à la fabrication de nos produits afin de garantir leur conformité aux normes de qualité les plus strictes. Nos produits sont composés de pièces neuves, ou de pièces neuves et de pièces d'occasion réutilisables. Nos conditions de garantie s'appliquent indépendamment du type de pièce utilisé. Ce produit est spécifiquement conçu pour les applications dentaires et doit être utilisé uniquement par des spécialistes de la médecine dentaire conformément aux instructions figurant dans ce guide. Toutefois, nonobstant toute disposition contraire du présent guide, l'utilisateur sera à tout moment seul responsable de déterminer l'adéquation du produit à l'usage prévu ainsi que les modalités de son utilisation. Tout conseil sur l'application technologique fourni oralement, par écrit ou par le biais d'une démonstration, par ou au nom du fabricant ne dispensera pas le professionnel dentaire de maîtriser le maniement du produit et de faire preuve de jugement professionnel concernant son utilisation.

Nos produits sont garantis conformément aux termes et conditions du certificat de garantie limitée inclus dans l'emballage. À l'exception des garanties spécifiquement énoncées dans le certificat de garantie limitée, Coltène/Whaledent Inc. ne fournit aucune garantie sur le produit de quelque nature que ce soit, expresse ou implicite, y compris, mais pas exclusivement, aucune garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. **L'acheteur/ utilisateur est invité à consulter le certificat de garantie limitée pour toute information sur les termes, conditions et limitations de la garantie sur le produit**. Cette section du guide de l'utilisateur n'est pas destinée à modifier ou ajouter quoi que ce soit à la garantie fournie dans le certificat de garantie limitée.

Toute réclamation pour endommagement ou bris du produit au cours du transit doit être adressée au transporteur dans les plus brefs délais suivant le constat. C/W ne garantit pas le produit contre les dommages survenus pendant l'expédition.

XIV. INFORMATION SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE, AVERTISSEMENTS ET FACTEURS À PRENDRE EN COMPTE.

1. Cet appareil produit, utilise et peut propager des ondes à haute fréquence. S'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions données dans le guide, il peut causer des interférences avec des communications radio. Une utilisation inconséquente de cet appareil risque de provoquer des interférences radio; dans ce cas, il revient à l'utilisateur de prendre, à ses frais, les mesures qui s'imposent pour les corriger.
2. Il a été signalé aux personnes porteuses de stimulateurs cardiaques que certains appareils électroniques pouvaient interférer avec leur stimulateur. Bien qu'il n'ait été signalé à Coltène/Whaledent aucune interférence avec un stimulateur cardiaque due à un détartreur à ultrasons BioSonic, nous recommandons de tenir la pièce à main et les câbles à une distance d'au moins 15 à 23 cm (6 à 9 pouces) de tout stimulateur cardiaque et de ses fils, pendant la procédure de détartrage. Si l'utilisation de l'appareil pose question, consulter le cardiologue du patient.
3. L'utilisation de câbles et accessoires pour l'unité US100R autresque ceux fournis par Coltène/Whaledent peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité.
4. Liste des câbles :
   a. Jeu poignée & cordon – Coltène Pièce réf. 28223
   b. Jeu interrupteur au pied & cordon – Coltène Pièce réf. 28225
5. Compatibilité électromagnétique :
   Les informations qui suivent sont les instructions et déclarations du fabricant relatives à la compatibilité électromagnétique pour l'unité BioSonic® US100R.

5.1 EN/IEC 60601-1-2 - Tableau 1

Instructions et déclarations du fabricant – Emissions électromagnétiques		
L'unité BioSonic® US100R est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de l'unité BioSonic® US100R doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – instructions
Emissions RF CISPR 11:2004	Groupe 1	L'unité BioSonic® US100R n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et il est peu probable qu'elles produisent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Emissions RF CISPR 11:2004	Classe B	L'unité BioSonic® US100R convient pour une utilisation dans tout type d'établissement autre que domestique. Elle peut être utilisée dans les établissements à usage d'habitation et ceux reliés directement au réseau public de distribution d'électricité à basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation, à condition que la mise en garde suivante soit prise en compte : **Mise en garde :** Cet appareil est destiné à un usage par des professionnels de la santé uniquement. Il peut produire des interférences radioélectriques ou perturber le fonctionnement des appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation telles que réorienter ou déplacer l'unité BioSonic® US100R, ou encore antiparasiter les lieux.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Papillotements IEC 61000-3-3	Conforme	

5.2 EN/IEC 60601-1-2 Tableau 2

Instructions et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'unité BioSonic® US100R est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de l'unité BioSonic® US100R doit s'assurer qu'elle est uniquement utilisée dans un tel environnement.			
Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique prévu
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact +- 6kV Air +- 8kV	Contact +- 6kV Air +- 8kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	+-2kV pour les lignes d'alimentation électrique +-1kV pour les lignes d'entrée/de sortie	+-2kV pour les lignes d'alimentation électrique +-1kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC 61000-4-5	+-1kV en mode différentiel (ligne-ligne) +-2kV en mode commun (line-terre)	+-1kV en mode différentiel (ligne-ligne) +-2kV en mode commun (line-terre)	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Baisses de tension, courtes interruptions et fluctuations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % baisse d'UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % baisse d'UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % baisse d'UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (> 95 % baisse d'UT) pendant 5 secondes	< 5 % UT (> 95 % baisse d'UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % baisse d'UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % baisse d'UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (> 95 % baisse d'UT) pendant 5 secondes	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'unité BioSonic® US100R nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions du courant secteur, il est recommandé de brancher l'unité sur un système d'alimentation sans coupure ayant une capacité suffisante pour la faire fonctionner le temps maximum nécessaire de l'interruption.
Champ magnétique de la fréquence industrielle (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.
N.B. : UT est la tension du secteur c.a. avant application du niveau d'essai.			

5.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sous-alinéa 5.2.2.2 Tableau 4 :

Instructions et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'unité BioSonic® US100R est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de l'unité BioSonic® US100R doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement.			
Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique prévu
RF transmise par conduction IEC 61000-4-6 RF transmise par rayonnement IEC 61000-4-3	3 VRMS 150kHz à 80MHz 3 V/m 80MHz à 2,5GHz	3 VRMS 150kHz à 80MHz 3 V/m 80MHz à 2,5GHz	Les appareils de communication à énergie RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près des composants de l'unité BioSonic® US100R, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800MHz à 2,5GHz P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) communiquée par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation minimale recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences[b]. Il se peut qu'il y ait des interférences à proximité d'appareils affichant le symbole suivant :
N.B. 1 : A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique N.B. 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des objets, structures et personnes.			
[a] Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et installations de radio mobile, la radio amateur, les émissions de radio AM/FM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur les lieux doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur les lieux où l'unité BioSonic® US100R est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, l'unité BioSonic® US100R doit être observée pour vérifier qu'elle fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme par exemple la réorientation ou le changement d'emplacement de l'unité BioSonic® US100R. [b] Sur la gamme de fréquences 150kHz à 80MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

5.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sous-alinéa 5.2.2.2 Tableau 6 :

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication à RF portatifs et mobiles et l'unité BioSonic® US100R.

L'unité BioSonic® US100R est conçue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF émises par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de Nom du produit/Modèle d'unité peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication à RF portatifs et mobiles (émetteurs) et l'unité BioSonic® US100R conformément aux recommandations ci-dessous, et en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150kHz à 80MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80MHz à 800MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800MHz à 2,5GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs ayant une puissance nominale maximale ne figurant pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, *P* étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) communiquée par le fabricant de l'émetteur.

N.B. 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.
N.B. 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Raspador Ultrasónico BioSonic®

Una parte esencial de la terapia periodontal y profiláctica
Enhorabuena por haber adquirido un raspador ultrasónico Coltène/Whaledent BioSonic Modelo US100R, el mejor y más eficaz raspador odontológico.
El raspador ultrasónico Coltène/Whaledent BioSonic Modelo US100R (llamado de aquí en adelante la "unidad") está concebido especialmente para ahorrar tiempo y espacio, y para mejorar la seguridad en el área del tratamiento dental.

¿Qué es el raspado?

El raspado es el proceso mediante el cual se elimina el cálculo de la superficie del diente. Esto puede lograrse por medio de instrumentos manuales (raspadores o curetas de uso manual) o por medio de raspadores ultrasónicos. Cuando se utilizan raspadores ultrasónicos, las ondas de alta frecuencia generadas dentro de la pieza de mano ultrasónica hacen que la punta del accesorio vibre a 25.000 o 30.000 oscilaciones por segundo. Esta acción elimina la placa de las superficies de los dientes con mayor eficacia y rapidez que los instrumentos manuales.

Aplicaciones del raspador ultrasónico

- Raspado rutinario
- Terapia periodontal

I. Desembalaje

A. Retire la unidad de su caja e inspecciónela para determinar si ha sufrido algún daño durante el envío.
La caja debe contener:
1 unidad US100R
1 conjunto de Pieza de Mano
1 conjunto de Interruptor de Pedal
1 conjunto de tubo flexible de agua con filtro
1 cable de alimentación
1 manual de usuario
1 tarjeta de garantía
1 guía de referencia de inicio rápido
2 filtros de repuesto
1 suplemento para el filtro de agua

B. Coteje el número de serie marcado en la parte inferior de la unidad con el número de la caja en que fue enviada. Si no coinciden, consulte a su distribuidor.

C. Llene la tarjeta de la garantía y envíela por correo a Coltène/Whaledent dentro de los diez días de recibirla.

D. Coloque la unidad de modo tal que facilite el acceso a ella durante el tratamiento de los pacientes, y también cerca de una toma de corriente y de una toma de agua fría. La unidad debe colocarse sobre una superficie firme, por ejemplo, un mostrador.

II. Configuración

A. Conectores de la toma de agua (H_2O)
- La presión de la toma de suministro de agua fría que alimenta la unidad debe ser, como mínimo, igual a 25 psi (172 kPa), hasta un máximo de 50 psi (345 kPa). Si la presión de su toma de suministro de agua dental a la unidad fuera menor de 50 psi, instale un regulador de presión del agua.
- Se recomienda usar un filtro en línea entre la válvula de cierre principal y la unidad. La válvula de cierre principal forma parte de las tuberías del consultorio.
- Aunque la unidad tiene un filtro, el propósito de dicho filtro no es sustituir a un filtro en la línea principal. El filtro captura las partículas más pequeñas para evitar que la pieza de mano se obstruya.
- La toma de agua dental debe limpiarse completamente por descarga de agua antes de conectarla a la unidad.

B. Conexión de la toma de suministro de agua
- Inserte el tubo flexible de agua en el conector situado en la parte posterior de la unidad. El conector sujetará el tubo flexible hasta que éste quede fijado completamente. Asegúrese de que el tubo quede totalmente insertado en su tope. Tire del tubo para cerciorarse de que quede correctamente fijado. **(Fig 1&2)**
- Asegúrese de que el filtro en línea se encuentre correctamente fijado a ambas secciones del tubo.
- Conecte el otro extremo del tubo a la tubería de suministro de agua fría de la instalación.
- Compruebe que la toma del filtro este bien conectada a las dos secciones del tubo.
- Conecte el otro lado del tubo a la toma de agua fria de la oficina

C. Conjunto de Pieza de Mano
- Introduzca el conector del conjunto de la pieza de mano en el conector de la parte frontal de la unidad. El conector solo se puede introducir en un sentido. **(Fig 3)**
- Compruebe que la conexión es segura.

D. Conjunto de Interruptor de Pedal
- Introduzca el conector del conjunto del interruptor de pedal en el conector de la parte posterior de la unidad. **(Fig 4)**

E. Conexión del conjunto del cable del control de pie
- Alinee el enchufe del control de pie con el conector hembra ubicado en la parte posterior de la unidad, y empújelo hasta que quede bien asentado. Enrosque el anillo del cable del pedal sobre el conector en la unidad para asegurar el cable en su sitio **(Fig. 5)**.
- Coloque el control de pie en el suelo, al alcance del pie, pero no donde pueda ser un obstáculo.

F. Conexión del cable de la alimentación y de la corriente
- Enchufe el cable de la alimentación desmontable en la parte posterior de la unidad.
- Inserte el enchufe con toma de tierra de la unidad en una toma de corriente eléctrica con igual toma de tierra.
- **NOTA:** Si el enchufe con toma de tierra proporcionado junto con la unidad no calza en la toma de corriente del consultorio, solicite instrucciones a su distribuidor o al fabricante. Se fabrican dos variantes de la unidad, una de ellas para usar con corriente de 90-126V ca y la otra para 198-265V ca. Utilice la unidad correcta según la corriente alterna que tenga en su consultorio. Si usa el voltaje equivocado o un convertidor de voltaje no autorizado, la garantía de la unidad quedará anulada.
- Vea el indicador de cuarzo líquido situado encima del botón de encendido y apagado (ON/OFF). Si dicho indicador está encendido (verde), la unidad está ENCENDIDA. Si el indicador está apagado, presione el botón del interruptor para encender la unidad. Normalmente, la unidad viene con el interruptor en la posición APAGADA.

G. Interruptor de Frecuencia
Ajuste la frecuencia correcta para el inserto que va a usar moviendo el interruptor situado en la parte posterior de la unidad. El BioSonic US100R está preconfigurado a 30K. **(Fig 6)**

III. Instrucciones de funcionamiento

A. Preparación y posición del paciente
- El paciente debe enjuagar su boca con una preparación antimicrobiana para reducir la contaminación bacteriana del aerosol.

- Coloque la silla dental en posición supina para tener un acceso óptimo tanto al arco maxilar como al mandibular. Esto es más cómodo para el paciente y ofrece mayor visibilidad al odontólogo.
- Coloque la cabeza del paciente en una posición que ofrezca un acceso óptimo al cuadrante y a la superficie del diente que se va a tratar. Evacue el agua y los residuos con un eyector de saliva o un evacuador de alto volumen. El Vac-Ejector® de Coltène/Whaledent es extremadamente útil para la evacuación de alto volumen, especialmente cuando no se dispone de asistente.

B. Procedimientos de raspado ultrasónico

NOTA: En el Capítulo IV (Mantenimiento y control de infecciones) de este Manual del usuario verá los procedimientos generales a realizar a diario y entre un paciente y otro.

Procedimientos generales de operación:

1. Abra la válvula de cierre principal del suministro de agua del consultorio dental.
2. ENCIENDA la unidad mediante el botón ON/OFF. Compruebe que el indicador de cuarzo líquido verde situado en la esquina inferior derecha de la unidad esté encendido.
3. Fije la perilla de control de H_2O moviéndola en sentido horario aproximadamente una (1) vuelta completa.
4. Sostenga la pieza de mano (sin el accesorio) sobre un lavabo o desagüe. Presione el control de pie y limpie por descarga la toma de agua durante por lo menos 2 minutos.
5. Si el flujo de agua no es apropiado o suficientemente fuerte, compruebe que la toma del filtro no este obstruida. Los filtros son disponibles. Reemplázelos de ser necesario. No intente exonerar los filtros usados.
6. Lubrique el anillo tórico con agua antes de colocar el inserto en la pieza de mano. Pise el interruptor de pedal mientras llena la pieza de mano de agua y gire despacio el inserto hasta que se oiga un chasquido. **(Fig. 7)**
7. Coloque un accesorio esterilizado en la pieza de mano. El mango del accesorio debe estar al ras con la pieza de mano gris **(Figs. 2 y 3)**.
8. Fije las perillas de potencia y de control de H_2O en las posiciones operativas que usted prefiera. NOTA: Utilice la potencia más baja posible que resulte eficaz para el raspado. (Los accesorios raspadores deben esterilizarse antes de usarlos por primera vez en cada paciente. Vea el Capítulo IV, sección A.)

C. La función "Turbo"

- El botón "Turbo" situado en la esquina inferior izquierda de la unidad se puede presionar para pasar a la máxima potencia, sin necesidad de ajustar la potencia preferida. Cuando se elige el modo "Turbo", se enciende un indicador de cuarzo líquido amarillo ubicado encima del botón.
- Para desactivar el moto "Turbo", presione otra vez el botón. El indicador de cuarzo líquido no se encenderá.
- La función "Turbo" es útil para extraer porciones de cálculo muy adheridas, y sólo debe utilizarse como modalidad temporal de operación.
- Puede necesitarse ajustar la perilla de H_2O con la unidad en el modo "Turbo" para que el suministro de aqua a la punta y al diente sea adecuado.

D. Consejos útiles

- **Utilice la potencia más baja posible que resulte eficaz para el raspado.**
- La junta tórica de goma del accesorio debe lubricarse con agua antes de colocarlo en la pieza de mano. Si la junta no se lubrica, será más difícil ajustar correctamente el accesorio. Ajuste totalmente el accesorio empujándolo hacia adentro, al tiempo que lo hace girar, hasta que quede bien colocado. NO LO FUERCE. El mango del accesorio debe estar al ras con la pieza de mano gris.
- Compruebe que llegue líquido al extremo de trabajo de la punta del accesorio, sosteniendo, para ello, la pieza de mano sobre un lavabo o desagüe y activando la unidad. Ajuste la perilla de control de H_2O para obtener un flujo de agua adecuado según la potencia elegida. La punta del accesorio de raspado debe emitir un rocío fino **(Fig. 8)**.
- Para evitar tocar accidentalmente los labios, la lengua, y las mejillas, el accesorio de raspado debe activarse sólo momentos antes de hacer contacto con el diente, y tras haber colocado el accesorio en la boca del paciente.
- Si el agua no circula correctamente, compruebe el filtro del tubo flexible por si estuviera obstruido. Los filtros son desechables. Cámbielo si es necesario. No trate de eliminar obstrucciones en filtros usados.
- Para prolongar la vida de la junta de goma, lubríquela con una pequeña cantidad de vaselina.
- Es mejor coger la pieza de mano como si fuese una pluma de escribir, con un toque muy ligero para el raspado supra y subgingival. Si la presión es excesiva, el accesorio será menos eficaz, ya que se obstruye la vibración de la punta.
- Revise periódicamente el desgaste del accesorio de raspado.
- En todos los procedimientos, se recomienda utilizar el Coltène/Whaledent Vac-Ejector® u otro eyector de saliva de alto volumen.
- Prepare una sucesión de operaciones de modo que el raspado sea completo, y a fin de reducir al mínimo los ajustes de las posiciones del paciente y/o del operador.

E. Los siguientes factores pueden causar incomodidad al paciente:

- Presión excesiva. Aplique el costado de la punta raspadora suavemente contra la superficie del diente, haciendo muy poca presión.
- Posición incorrecta de la punta. Evite que la punta del accesorio de raspado toque el diente. Dirija la punta hacia una dirección apartada de las superficies radiculares, y utilice únicamente la parte lateral del accesorio de raspado.
- No mantener la punta en movimiento sobre el diente. Durante el raspado, la punta siempre debe estar en movimiento. Superponga pasadas verticales, horizontales, y oblicuas para disminuir la incomodidad del paciente y mejorar la eficacia del raspado.
- Si el paciente sigue siendo sensible al raspado, alterne el tratamiento de áreas sensibles y áreas menos sensibles, y/o disminuya la potencia.

IV. Mantenimiento y control de infecciones

A. Antes de cada paciente

1. Utilice un accesorio ultrasónico esterilizado para cada paciente. (Los accesorios de raspado deben esterilizarse antes de usarlos en cada paciente. Siga las instrucciones de esterilización que aparecen en el envase del accesorio de raspado.)
2. Limpie y desinfecte las superficies del armario, la unidad, el cable de alimentación, y la pieza de mano con Alpet D2 o BioSonic Wipeout. Utilice separadores en la unidad y en la pieza de mano para reducir el riesgo de contaminación mutua.
3. Enjuague las tomas de suministro de agua tal como se explicó anteriormente.
4. Coloque el accesorio de raspado esterilizado en la pieza de mano, utilizando las técnicas correctas de asepsia.

B. Al final de cada jornada

1. Retire todos los accesorios ultrasónicos, límpielos, y esterilícelos según corresponda.
2. Limpie y desinfecte la unidad y los accesorios periféricos de la misma forma que antes de tratar a cada paciente. Para limpiar cada componente, frótelo con un paño suave humedecido en un líquido comercial para eliminar depósitos minerales, seguido de un desinfectante de nivel intermedio. PRECAUCIÓN: No utilice solventes a base de petróleo, ni productos a base de iodóforos o fenólicos. (Los iodóforos y fenólicos pueden manchar la superficie de la unidad.) Limpie de inmediato todos los líquidos derramados.
3. Enjuague bien todas las tomas de agua.
4. APAGUE la unidad.
5. Cierre la válvula principal del suministro de agua dental.

C. Inspección del cable de alimentación, de las tomas de agua, y de la pieza de mano

- Compruebe e inspeccione periódicamente el cable de alimentación, los tubos flexibles de agua, el filtro y la pieza de mano por si presentaran algún daño, signos de desgaste o posibles obstrucciones.
- Revise también los conectores de ambos extremos del cable de alimentación para asegurarse de que estén correctamente colocados.

D. Inspección de la junta de goma del accesorio de raspado

- Inspeccione la junta de goma negra para ver si está gastada y/o dañada. Las juntas de goma se desgastan con el tiempo, debido a la esterilización reiterada. Cuando la junta esté gastada y/o dañada, ocurrirán fugas entre la pieza de mano y el accesorio de raspado.
- Deslice la junta de goma gastada o dañada sobre el conjunto laminado para retinarla del accesorio de raspado, y deslice una nueva junta en el accesorio hasta que se ajuste en la ranura situada sobre el mango azul.

E. Cambio del fusible

ADVERTENCIA: Reemplace los fusibles según están marcados. Reemplace el fusible por uno del tipo y corriente nominal exactos para evitar peligro de incendios.
Para 100/115V ca 5 x 20 mm Slo-Blo® 1,6 A, 250V
Para 230/240V ca 5 x 20 mm Tipo T 0,8 A, 250V

- El compartimento de los fusibles está ubicado debajo mismo del conector del cable de alimentación de la unidad. Abra el compartimento con un pequeño destornillador **(Fig. 9)**.
- Inspeccione el fusible **(Fig. 10)**. En la parte izquierda de la **Fig.10** se muestra un fusible íntegro, y en la parte derecha se muestra un fusible quemado.
- Cuando resulte necesario, reemplace el fusible y cierre el compartimento hasta oír un chasquido seco.

V. Condiciones ambientales/de almacenamiento

Condiciones ambientales

- Para uso en interiores:
- Altitud máxima de: 2000m
- Intervalo de temperatura:

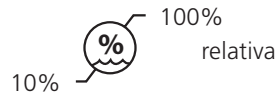
- Humedad relativa:

Condiciones de almacenamiento

La unidad debe almacenarse y transportarse respetando las siguientes condiciones

- Intervalo de temperatura:

- Humedad: (sin condensación)



- Presión atmosférica:

VI. Advertencias

- Utilice sólo agua fría.
- No utilice el raspador ultrasónico sin agua.
- No utilice el ultrasonido en los procedimientos dentales con condensación de amalgama.
- Para que el sistema funcione de manera óptima, utilice sólo accesorios fabricados por Coltène/Whaledent Inc.
- No restrinja el flujo de aire. Se debe disponer de una ventilación adecuada.
- No someta la unidad a choques o impactos.
- No sumerja la unidad en agua.
- Este producto está concebido para ser utilizado únicamente por profesionales de la salud que posean la debida formación.
- Utilice este producto según las instrucciones del Manual del usuario.
- El uso no especificado o inapropiado de este producto puede hacer peligrar la seguridad.
- No coloque la unidad cerca ni al lado de un radiador u otro elemento calefactor. El calor excesivo puede dañar los componentes de la unidad. Coloque la unidad en áreas bien ventiladas.
- Limpie por descarga con regularidad el suministro de agua de este dispositivo.
- Al final del día, antes de salir del consultorio, cierre la válvula principal a la unidad.
- No utilice este dispositivo para ningún tipo de cirugía dental.
- Se recomienda la utilización de tomas de corriente con interruptores de falla a tierra para los dispositivos electromecánicos que se usen con o cerca del agua.
- Equipo no adecuado para el uso en presencia de mezclas inflamables.
- La pieza de mano no se puede esterilizar. Desinfecte la pieza de mano con Alpet D2 o BioSonic Wipeout.

VII. Precauciones para los procedimientos de profilaxis ultrasónica

- Los accesorios ultrasónicos se gastan con el uso. Si un accesorio tiene 2 mm de desgaste, pierde alrededor de un 50% de su eficacia en el raspado.
- Si es evidente que hay un desgaste excesivo, o si el accesorio se ha torcido, descártelo inmediatamente. Puede romperse mientras lo está usando.
- Utilice una retracción para proteger la lengua, las mejillas, y los labios mientras esté usando el raspador, a fin de evitar el contacto entre ambos.

VIII. Información de pedidos

No. de Catálogo	Voltaje	Frecuencia	Poder
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Insertos: Frecuencia 25 kHz

No. de Catálogo	Descripción	Cantidad
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft™	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Insertos: Frecuencia 30 kHz

US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US10OR	Replacement O-Ring Gaskets	12
US100RXF	Kit de recambio del filtro de agua	1

IX. Solución de problemas

En general, revise todas las líneas y conexiones desde y hacia la unidad, ya que un enchufe o conexión flojos a menudo ocasionan problemas. Revise las posiciones de las perillas de la unidad. Si bien el servicio y la reparación del raspador ultrasónico BioSonic US100R deben ser realizados por el personal autorizado, los siguientes son procedimientos básicos de resolución de problemas que le ayudarán a evitar solicitudes de servicio técnico innecesarios.

A. La unidad no funciona

1. Compruebe que el interruptor de encendido y apagado (ON/OFF) esté en la posición encendida (ON), y que el cable de alimentación desmontable esté bien colocado en el conector de la parte posterior de la unidad. (La luz indicadora de encendido/apagado deberá estar encendida.
2. Compruebe que el enchufe eléctrico de la unidad esté bien conectado a una toma de corriente de corriente alterna apropiada, y que la toma de corriente tenga corriente.

B. El accesorio no tiene agua

1. Compruebe que el control de H_2O esté correctamente ajustado. Se debería observar un rocío fino o goteo rápido del agua en la punta del accesorio.
2. Compruebe que la válvula principal de cierre esté abierta.
3. Compruebe el filtro desechable del tubo flexible de agua para detectar posibles obstrucciones.
4. Compruebe que los filtros disponibles en la toma de agua no esten obstruidos
5. Revise el filtro de agua de la toma para ver si está obstruido.

C. La unidad rocía el agua, pero el mismo relleno no vibra

1. Intente un diverso relleno. A veces usado hacia fuera y/o el relleno dañado no es perceptibles al ojo desnudo.
2. Compruebe la luz del indicador para saber si la unidad está ajustada a la misma frecuencia que en el inserto. Si no es así, ajuste la frecuencia correcta con el interruptor de la parte posterior de la unidad.

X. Especificaciones

A. Unidad

No. de Catálogo	Voltaje	Frecuencia	Poder
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Frecuencia de operación	25/30 kHz
Consumo de energía	40–70 W
Dimensiones	5,5 x 9 x 6 pulgadas 13,97 x 22,86 x 15,24 cm

Peso: 4,54 kg (10 lbs)
Tipo de fusible: Fusibles de 5 x 20 mm tipo Slo-Blo®

Unidades de 100–115V	Tipo T de 1,6 A y 250V
Unidades de 230–240V	Tipo T de 0,8 A y 250V

Especificaciones del accesorio

B. Insertos

No. Catálogo	Frecuencia	No. Catálogo	Frecuencia
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

Publicación del símbolo de IEC: 417-5019
Tierra de protección (tierra)

Publicación del símbolo de IEC: 348
Atención; consultar los documentos adjuntos

Publicación del símbolo de IEC: 878-02-03
Equipo tipo BF

Publicación del símbolo de IEC: 878-01-71
Interruptor de pie

Publicación del símbolo de ISO: 7000-0536
Conector del agua

Publicación del símbolo de ISO: 417-5016
Fusible

MDD/93/42/EEC

XI. Clasificaciones

Protección contra descarga eléctrica: Clase 1
Protección contra entrada de agua: Normal (IPX0)
Modo de funcionamiento: Continuo

Limpie y desinfecte las superficies del armario, la unidad, el cable de alimentación y la pieza de mano con Alpet D2 o BioSonic Wipeout.
Equipo no adecuado para el uso en presencia de mezclas inflamables.

XII. Eliminación de la unidad/productos de desecho

Según la legislación local y nacional.

XIII. Información acerca de la garantía

Nuestros productos se fabrican cuidadosamente para cumplir requisitos rigurosos de garantía de calidad, utilizando piezas nuevas o piezas usadas útiles y nuevas. De cualquier manera, se aplican nuestros términos de garantía. Este producto se ha desarrollado específicamente para su uso en odontología y está contemplado para ser utilizado únicamente por profesionales calificados del ramo dental, de acuerdo con las instrucciones contenidas en esta guía. Sin embargo, a pesar de cualquier cosa contenida en ésta que pudiera indicar lo contrario, el usuario será en todo momento el único responsable de determinar la conveniencia del producto para el propósito previsto y el método de su uso. Cualquier asesoría sobre tecnología de aplicación ofrecida por el fabricante o a nombre del mismo, ya sea en forma escrita, verbal o por medio de una demostración, no eximirá al profesional dental de su obligación de controlar el producto y de realizar todos los juicios profesionales con respecto a su uso.

Nuestros productos se garantizan según los términos de un certificado escrito de garantía limitada que acompaña a cada producto. A excepción de las garantías dispuestas específicamente en el certificado de garantía limitada, Coltène/Whaledent Inc. no proporciona garantía alguna, ni explícita ni implícita, en relación al producto, incluyendo, sin limitaciones, cualquier garantía relacionada con la comerciabilidad o aptitud para algún propósito específico. **Se insta al comprador/ usuario a que se refiera al certificado de garantía limitada para todos los términos, condiciones y limitaciones de la garantía que ampara a este producto.** De ninguna manera es el propósito de esta sección del manual del usuario, modificar o agregar algo a la garantía proporcionada en el certificado de garantía limitada.

Cualquier reclamación por daños o rotura del producto durante su transporte se debe dirigir al transportista en cuanto se descubran los mismos. C/W no garantiza el producto contra daños ocasionados durante el envío.

XIV. INFORMACIÓN DE EMC, ADVERTENCIAS Y CONSIDERACIONES

1. Este equipo genera, utiliza, y puede radiar energía de radiofrecuencia y, de no ser instalado y utilizado de acuerdo con el manual de instrucciones, puede interferir con las comunicaciones por radio. El uso de este equipo de forma diferente a la indicada en este manual probablemente cause interferencias, en cuyo caso el usuario, a su propia costa, deberá tomar las medidas necesarias para corregir dichas interferencias.
2. Las personas que tengan instalados marcapasos cardíacos son advertidas de que algunos tipos de equipos electrónicos pueden interferir con el funcionamiento del marcapasos. A pesar de que Coltène/Whaledent nunca ha sido informado de algún caso en que un Raspador ultrasónico BioSonic haya interferido con un marcapasos, recomendamos que, durante el uso, se mantengan la pieza de mano y los cables a una distancia mínima de 6 a 9 pulgadas (15 a 23 cm) del marcapasos y sus conductores. Si tiene dudas acerca del uso de este producto, consulte al cardiólogo del paciente.
3. La utilización de cables y accesorios US100R distintos de los suministrados por Coltène/Whaledent puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad.
4. Cables incluidos:
   a. Conjunto de mango y cable – N.º art. Coltene 28223
   b. Conjunto de interruptor de pedal y cable – N.º art. Coltene 28225
5. Compatibilidad electromagnética:
   A continuación se exponen indicaciones y declaraciones del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética de la unidad BioSonic® US100R.

5.1 EN/CEI 60601-1-2 Tabla 1

<table>
<tr><th colspan="3">Indicaciones y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">La unidad BioSonic® US100R está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad BioSonic® US100R debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</td></tr>
<tr><th>Prueba de emisiones</th><th>Cumplimiento</th><th>Indicaciones sobre entorno electromagnético</th></tr>
<tr><td>Emisiones de RF CISPR 11:2004</td><td>Grupo 1</td><td>La unidad BioSonic® US100R solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que interfieran con los equipos electrónicos cercanos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF CISPR 11:2004</td><td>Clase B</td><td rowspan="3">La unidad BioSonic® US100R es adecuada para el uso en cualquier entorno no doméstico y puede utilizarse en el entorno doméstico y en entornos directamente conectados a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que alimenta a los edificios de viviendas siempre y cuando se siga atentamente la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo está destinado a su uso exclusivo por profesionales de la salud. Este equipo puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación como reorientar o reubicar la unidad BioSonic® US100R o proteger el lugar.</td></tr>
<tr><td>Emisiones armónicas CEI 61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3</td><td>Cumple</td></tr>
</table>

5.2 EN/CEI 60601-1-2 Tabla 2

Indicaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
La unidad BioSonic® US100R está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad BioSonic® US100R debe asegurarse de que solo se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético previsto
Descarga electromagnética (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +- 6 kV Aire +- 8 kV	Contacto +- 6 kV Aire +- 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Ráfaga/oscilación eléctrica rápida momentánea CEI 61000-4-4	+-2kV para cables de suministro eléctrico +-1kV para cables de entrada/salida	+-2kV para cables de suministro eléctrico +-1kV para cables de entrada/salida	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+-1kV modo diferencial (cable-cable) +-2kV modo común (cable-tierra)	+-1kV modo diferencial (cable-cable) +-2kV modo común (cable-tierra)	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje en los cables de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% caída en UT) durante 0,5 ciclos <40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) durante 5 segundos	<5% UT (>95% caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) durante 5 segundos	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la unidad BioSonic® US100R necesita el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que la unidad BioSonic® US100R se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpible con suficiente capacidad para alimentar la unidad durante el tiempo máximo requerido de interrupción.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben ser, a todos los niveles, los mismos que en un lugar normal o en un entorno comercial u hospitalario.
Obsérvese que UT es el voltaje de la alimentación eléctrica CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

5.3 EN/CEI 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabla 4:

<table>
<tr><td colspan="4">Indicaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética</td></tr>
<tr><td colspan="4">La unidad BioSonic® US100R está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad BioSonic® US100R debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</td></tr>
<tr><td>Prueba de inmunidad</td><td>Nivel de prueba CEI60601</td><td>Nivel de cumplimiento</td><td>Entorno electromagnético previsto</td></tr>
<tr><td>RF conducida
CEI 61000-4-6

RF radiada
CEI 61000-4-3</td><td>3 Vrms
150 kHz a 80 MHz

3 V/m
80 MHz a 2,5 GHz</td><td>3 Vrms
150 kHz a 80 MHz

3 V/m
80 MHz a 2,5 GHz</td><td>Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse en el entorno de ninguna parte de la unidad BioSonic® US100R, incluidos sus cables, a una distancia inferior a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia recomendada
$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$

$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz

$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia mínima recomendada en metros (m).

Las fuerzas de campo desde transmisores RF fijos, tal y como se determinan en una encuesta sobre un lugar electromagnético[a], deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.[b]

Pueden producirse interferencias en el entorno de los equipos marcados con el símbolo:

 </td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo superior de frecuencia.

NOTA 2 Puede que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de objetos, estructuras y personas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Las fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos por radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de radioaficionados, difusión de radio AM y FM y retransmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a retransmisores de RF fijos, debe considerarse la opción de realizar una encuesta sobre el lugar electromagnético. Si la fuerza de campo medida en el lugar en el que se utiliza la unidad BioSonic® US100R supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, debe observarse la unidad BioSonic® US100R para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un comportamiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales como reorientar o reubicar la unidad BioSonic® US100R.

[b] Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</td></tr>
</table>

5.4 EN/CEI 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabla 6:

Distancias recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y la unidad BioSonic® US100R.			
La unidad BioSonic® US100R está destinada al uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la unidad Nombre/Modelo de Producto puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad BioSonic® US100R tal y como se recomienda más adelante, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W)	Distancia según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con una tensión nominal de salida máxima no incluida en la tabla anterior, la distancia d recomendada en metros (m) se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia del intervalo de frecuencia superior. NOTA 2 Puede que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de objetos, estructuras y personas.			

Ablatore Ultrasonico BioSonic®

Una parte essenziale della terapia parodontale e profilattica
Congratulazioni per l'acquisto dell'Ablatore ultrasonico BioSonic Coltène/Whaledent, Modello US100R — L'ablatore migliore e più efficente in odontoiatria.
Sviluppato specificamente per l'odontoiatria, L'Ablatore ultrasonico BioSonic Coltène/Whaledent, Modello US100R (a cui si farà riferimento in questo manuale come "Unità") è stato progettato in modo speciale per risparmiare tempo e spazio e aumentare la sicurezza nel campo del trattamento odontoiatrico.

Che cosa è lo scaling?

Lo scaling è il procedimento con cui viene rimosso il tartaro dalla superficie del dente. Questo può essere eseguito sia mediante uno strumento a mano (come un scaler manuale o una curette) ovvero con ablatori ultrasonici. Quando si usano ablatori ultrasonici, le onde ad alta frequenza generate all'interno del manico ultrasonico fanno vibrare la punta dell'inserto a 25.000 o 30.000 minioscillazioni al secondo. Questa azione può asportare il tartaro dalla superficie dei denti più efficacemente e più rapidamente di uno strumento

Applicazioni ultrasoniche

- Detartasi
- Terapia parodontale

I. Rimozione dalla confezione

A. Rimuovere l'Unità dalla scatola di spedizione ed esaminarla per rilevare eventuali danni che possano essersi verificati durante la spedizione.La scatola di spedizione deve contenere quanto segue:
1 apparecchio US100R
1 manipolo completo di cavo
1 comando a pedale completo di cavo
1 Gruppo della conduttura dell'acqua con filtro
1 Cavo elettrico
1 Manuale per l'uso
1 Cartolina di garanzia
1 Guida di avviamento rapido
2 Filtri di ricambio

B. Controllare che il numero di serie sul retro dell'Unità corrisponda al numero indicato sulla scatola di spedizione. Se non corrispondono, contattare il rivenditore.

C. Compilare la cartolina di garanzia e spedirla alla Coltène/Whaledent entro 10 giorni dal ricevimento.

D. Posizionare l'Unità in modo che sia a portata di mano durante il trattamento del paziente e che si trovi anche vicino a una presa alla parete e a una fonte di acqua fredda. Assicurarsi che l'Unità sia posata su una superficie solida come un piano di lavoro.

II. Preparazione o predisposizione

A. Collegamenti alla conduttura di acqua (H_2O):
- La pressione nella conduttura di alimentazione di acqua fredda dell'Unità deve essere compresa tra un minimo di 172 kPa e un massimo di 345 kPa. Se la pressione nella conduttura di acqua collegata all'Unità è superiore a 345 kPa, installare un regolatore della pressione dell'acqua.
- Si raccomanda di usare un filtro in linea da collocare tra la valvola di arresto principale e l'Unità. La valvola di arresto principale fa parte dell'idraulica del gabinetto dentistico.
- Anche se l'Unità ha un filtro, questo non è stato progettato per sostituire il filtro sulla conduttura principale. Il filtro trattiene le particelle più piccole per prevenire ulteriormente che l'apparecchio si intasi.
- La conduttura di acqua dentistica deve venire sciacquata bene prima di collegarla all'Unità.

B. Collegamento della conduttura di alimentazione dell' acqua
- Inserire il tubo della conduttura dell'acqua nell'attacco situato sul retro dell'unità. L'attacco aggancerà il tubo prima della chiusura ermetica. Assicurarsi che il tubo sia stato spinto fino in fondo. Provare a tirare il tubo per verificare che sia ben fissato. **(Fig 1&2)**
- Verificare che il filtro della conduttura sia ben collegato alle due sezioni del tubo.
- Collegare l'altra estremità del tubo alla conduttura di alimentazione dell'acqua fredda dello studio.
- Aprire la valvola dell' acqua principale
- Esaminare tutti i collegamenti per accertarsi che non vi sianoperdite.

C. Manipolo
- Inserire il connettore del cavo del manipolo nel connettore posto nella parte anteriore dell'apparecchio. Il connettore può essere inserito solo in un senso. **(Fig 3)**
- Controllare la connessione e assicurarsi che sia stabile.

D. Montaggio del comando a pedale
- Inserire il connettore del cavo del comando a pedale nel connettore collocato nella parte posteriore dell'apparecchio. **(Fig 4)**

E. Collegamento del gruppo del cavo del comando a pedale
- Allineare la spina del comando a pedale con la presa sulla parte posteriore dell'Unità e inserirvela finché non è saldamente alloggiata. Avvitare l'anello del cavo del comando a pedale sopra il connettore dell'Unità per fissare il cavo in posizione **(Fig. 5)**.
- Posizionare il comando a pedale sul pavimento in modo che sia di facile accesso, ma oltre il punto in cui potrebbe essere di ostacolo.

F. Cavo elettrico e collegamento elettrico
- Inserire il cavo elettrico staccabile nella parte posteriore dell'Unità.
- Inserire la spina con messa a terra fornita assieme all'Unità in una presa elettrica munita di messa a terra.
- NOTA: Se la spina elettrica con messa a terra fornita con l'Unità non è adatta alla presa elettrica che si trova nel gabinetto dentistico, contattare il concessionario o il fabbricante per ricevere istruzioni. L'Unità è fabbricata in due versioni, una da usare con corrente alternata da 90–126V, e l'altra da usare con corrente alternata da 198–265V. Assicurarsi che si tratti dell'Unità corretta per la tensione e il tipo di corrente delproprio gabinetto dentistico. L'uso di una tensione principale errata o di un convertitore di tensione non autorizzato renderà non valida la garanzia dell'Unità.
- Controllare il LED sopra l'interruttore a pulsante ON/OFF (acceso/spento). Se è illuminato (verde), l'Unità è accesa (ON). Se non è illuminato, premere il pulsante dell'interruttore per accendere l'Unità. L'Unità viene di solito spedita con l'interruttore in posizione OFF.

G. Selettore di frequenza.
Posizionare il selettore di frequenza collocato nella parte posteriore dell'apparecchio sulla frequenza corretta per l'inserto da utilizzare. BioSonic US100R è preimpostato a 30K. **(Fig 6)**

III. Istruzioni per il funzionamento

A. Preparazione e posizionamento del paziente

- Far sciacquare la bocca al paziente prima della procedura con un preparato antibatterico per ridurre la contaminazione batterica dell'aerosol.
- Collocare la poltrona dentistica in posizione supina per facilitare l'accesso sia all'arco mascellare che a quello mandibolare. In tal modo si migliora la comodità del paziente e si aumenta la visibilità del clinico.
- Posizionare la testa del paziente in modo da migliorare l'accesso al quadrante e alla superficie del dente da trattare. Eliminare la saliva e i detriti con un eiettore di saliva o un aspiratore ad alto volume. Il Vac-Ejector® (Coltène/Whaledent) è estremamente utile per aspirazioni ad alto volume, specialmente quando non si ha a disposizione un assistente.

B. Procedure di scaling ultrasonico

NOTA: Fare riferimento al Capitolo IV (Manutenzione, e controllo delle infezioni) di questo Manuale per l'uso per le procedure generali da seguire ogni giorno tra un paziente e l'altro.

Procedimenti generali:

1. Aprire la valvola di arresto principale sulla conduttura di alimentazione di acqua del gabinetto dentistico.
2. Accendere l'Unità (ON) usando il pulsante ON/OFF. Verificare che sia acceso il LED verde nell'angolo inferiore destro dell'Unità.
3. Regolare la manopola di controllo di H_2O in senso antiorario ruotandola di circa un (1) giro completo.
4. Tenere il manipolo (senza installarvi l'inserto) sopra un lavabo o uno scarico. Premere il comando a pedale e sciacquare la conduttura di acqua per almeno 2 minuti.
5. Selezionare l'inserto
6. Prima di montare l'inserto nel manipolo, bagnare l'anello OR con acqua. Premendo il pedale di comando, riempire d'acqua il manipolo e girare lentamente l'inserto finché scatta in posizione. **(Fig 7)**
7. Inserire un inserto sterilizzato nel manipolo. Il manico dell'inserto deve essere a livello del manipolo grigio.
8. Regolare le manopole di controllo della corrente e dell'H_2O alle posizioni preferite di funzionamento. NOTA: Usare la regolazione di potenza più bassa possibile ma sufficiente per ottenere il risultato desiderato quando si esegue la ablazione. (Gli inserti di ablazione devono essere sterilizzati prima del primo uso su ciascun paziente. Vedere il Capitolo IV, sezione A.)

C. La funzione "turbo"

- Si può premere il pulsante "Turbo" nell'angolo inferiore sinistro dell'Unità per ottenere la potenza massima, senza dover cambiare la regolazione della potenza preferita. Quando si seleziona il modo "Turbo", sopra l'interruttore si accenderà un LED giallo.
- Per spegnere il modo "Turbo", premere di nuovo il bottone. Il LED si spegnerà.
- La funzione "Turbo" è utile per rimuovere il tartaro più aderente e deve venire usato solo come modo di funzionamento temporaneo.
- Può essere necessario regolare la manopola di H_2O nel modo "Turbo" per assicurare un flusso adeguato di acqua alla punta e al dente.

D. Suggerimenti utili

- **Usare la regolazione di potenza più bassa possibile ma sufficiente per ottenere il risultato desiderato quando si esegue l'ablazione.**
- La guarnizione circolare di gomma sull'inserto deve essere lubrificata con acqua prima di porre l'inserto nel manipolo. Se non si lubrifica tale guarnizione diviene più difficile l'inserimento dell'inserto. Posizionare l'inserto spingendolo in dentro e ruotandolo allo stesso tempo finché non è ben inserito. NON FARE FORZA. Il manico dell'inserto deve trovarsi a filo del manipolo grigio.
- Controllare che l'acqua raggiunga l'estremità dell'ablatore della punta tenendo il pezzo a mano sopra un lavabo o uno scarico e azionando l'Unità. Regolare la manopola di controllo di H_2O per assicurarsi che il flusso sia sufficiente per la regolazione di potenza selezionata. Una fine nebulizzazione deve fuoriuscire dalla punta di ablazione dell'inserto **(Fig. 8)**.
- Per evitare il contatto accidentale con le labbra, la lingua e le guancia, l'inserto di raschiatura deve venire azionato appena prima di entrare in contatto con il dente, ma dopo essere stato posto nella bocca del paziente.
- Se l'acqua non viene erogata correttamente, controllare che il filtro della Conduttura di alimentazione non sia intasato. I filtri sono monouso. Occorre sostituirli secondo necessità. Non cercare di pulire i filtri intasati.
- Il modo migliore di tenere il pezzo a mano è a guisa di penna, impiegando un tocco molto leggero quando si esegue l'ablazione sia sopra che sotto gengiva. Una eccessiva pressione diminuisce l'efficacia dell'inserto, in quanto le vibrazioni della punta ne verrebbero impedite.
- Controllare periodicamente che l'inserto dell'ablatore non sia usurato.
- Durante tutte le procedure si raccomanda di usare il Vac-Ejector® della Coltène/ Whaledent o un altro eiettore di saliva ad alto volume.
- Seguire una logica sequenza operativa durante l'ablazione per raggiungere un risultato completo e per minimizzare i cambiamenti di posizione del paziente e/o dell'operatore.

E. Il paziente può provare disagio nei seguenti casi:

- Pressione eccessiva: applicare delicatamente il lato della punta dell'ablatore alla superficie del dente impiegando la minima pressione.
- Posizionamento non corretto della punta: evitare il contatto tra la punta dell'inserto di ablazione e il dente. Dirigere la punta lontano dalla superficie delle radici e usare solo il lato dell'inserto di ablazione.
- Il non tenere la punta in movimento sul dente: la punta deve sempre essere in movimento durante lo scaling. Usare movimenti verticali, orizzontali od obliqui sovrapposti per minimizzare il disagio e aumentare l'efficienza dell'ablazione.
- Se una alta sensibilità persiste, alternare il trattamento delle aree più sensibili con quelle meno sensibili e/o diminuire la regolazione di potenza.

IV. Manutenzione e controllo delle infezioni

A. Prima di ogni paziente

1. Usare un inserto ultrasonico sterilizzato per ogni paziente. (L'inserto dell'ablatore deve essere sterilizzato prima dell'uso su ogni paziente. Seguire le istruzioni per la sterilizzazione riportate nella confezione dell'inserto dell'ablatore).
2. Pulire e disinfettare le superfici del mobile, dell'apparecchio, del cavo di alimentazione e del manipolo con Alpet D2 o BioSonic Wipeout. Applicare barriere all'Unità e al pezzo a mano in modo da ridurre il rischio di contaminazione incrociata.
3. Sciacquare la conduttura di alimentazione di acqua come spiegato in precedenza.
4. Porre l'inserto dell'ablatore sterilizzato dentro il pezzo a mano continuando a mantenere le tecniche asettiche appropriate.

B. Alla fine di ogni giorno

1. Estrarre tutti gli inserti ultrasonici, pulirli e sterilizzarli secondo necessità.

2. Pulire e disinfettare l'Unità e i dispositivi periferici nel modo seguito prima di ogni paziente. Pulire i componenti strofinan doli con uno strofinaccio morbido inumidito di una sostanza per l'asportazione dei depositi minerali disponibile in commercio e passare poi un disinfettante di media forza. AVVERTENZA: Non usare solventi a base di petrolio o prodotti contenenti iodio o a base di fenoli. (Gli iodiferi e i prodotti fenolici possono macchiare la superficie dell'Unità). Pulire subito qualunque travaso di liquido.

3. Sciacquare bene tutte le condutture di acqua.

4. Spegnere l'Unità (OFF).

5. Chiudere la valvola principale di alimentazione dell'acqua all 'ablatore.

C. Esame del cavo elettrico, dei tubi per l'acqua e del manipolo.

- Controllare e ispezionare periodicamente il cavo elettrico, le tubazioni dell'acqua, il filtro e il gruppo del manico per verificare che non siano danneggiati, usurati o intasati.
- Controllare i connettori alle due estremità del cavo per verificare che siano inseriti correttamente nella propria sede.

D. Esame della guarnizione circolare dell'ablatore

- Verificare che la guarnizione circolare di gomma nera non presenti usure e/o danni. Tale guarnizione con l'andar del tempo si usura a causa delle ripetute sterilizzazioni. Quando la guarnizione circolare è usurata e/o danneggiata, si verificano perdite tra il pezzo a mano e l'inserto di ablazione.
- Fare scorrere la guarnizione circolare usurata o danneggiata fuori dall'asta laminata dell'inserto di ablazione e sostituirla con una nuova nell'inserto in modo che sia ben inserita nella scanalatura sul manico blu.

E. Sostituzione del fusibile

AVVERTENZA: Sostituire i fusibili come contrassegnato. Sostituire il fusibile con uno di tipo e potenza nominale identici per evitare il rischio di incendio.
Per 100/115V CA 5 x 20 mm Slo-Blo® 1,6 Amp, 250V
Per 230/240V CA 5 x 20 mm T-Type 0,8 Amp, 250V

- Lo scomparto del fusibile si trova immediatamente sotto L'attacco del cavo elettrico nell'Unità. Aprire lo scomparto con un piccolo cacciavite **(Fig 9)**.
- Esaminare il fusibile **(Fig 10)**. Sul lato sinistro della **Fig. 10** viene mostrato un fusibile in buone condizioni, sul lato sinistro un fusibile bruciato.
- Sostituire il fusibile quando si rende necessario e chiudere lo scomparto finché non si avverte uno scatto.

V. Condizioni ambientali e conservazione

Condizioni ambientali

- Destinato all'uso in ambienti interni:
- Altitudine massima: 2000m
- Temperatura: 5°C – 40°C
- Umidità relativa: 50% fino a 40°C – 80% fino a 31°C

Conservazione

L'apparecchio deve essere conservato e trasportato rispettando le seguenti condizion

- Temperatura: -40°C – 70°C
- Umidità relativa: (non condensante) 10% – 100%
- Pressione atmosferica: 500hPa – 1060hPa

VI. Avvertenze

- Usare solo acqua fredda.
- Non usare l'ablatore ultrasonico senza acqua.
- Non usare dispositivi ultrasonici per procedure odontoiatriche che comportano la condensazione di amalgama.
- Per assicurare prestazioni ottimali usare solo gli inserti fabbricati dalla Coltène/ Whaledent Inc.
- Non restringere il flusso di aria. Fornire una ventilazione adeguata.
- Non sottoporre l'Unità a scosse o colpi.
- Non immergere l'Unità nell'acqua.
- Questo prodotto è destinato all'uso solo da parte di specialisti sanitari.
- Usare questo prodotto in conformità alle istruzioni del manuale l'uso.
- Un uso non specificato o improprio di questo prodotto può mettere a rischio la protezione di sicurezza.
- Non porre l'Unità su un radiatore o altra fonte di calore o vicino ad essi. Il calore eccessivo può danneggiare i componenti dell'Unità. Porre l'Unità in un luogo ben ventilato.
- Sciacquare regolarmente il sistema di alimentazione di acqua a questo dispositivo.
- Ogni giorno chiudere la valvola principale di alimentazione d'acqua all'ablatore prima di lasciare la sede di lavoro.
- Non usare questo dispositivo per nessun tipo di chirurgia odontoiatrica.
- Per qualsiasi dispositivo elettromedicale da utilizzare con acqua o vicino all'acqua si raccomanda l'uso di prese elettriche protette da un interruttore salvavita.
- Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele infiammabili.
- manipolo non è sterilizzabile. Per la disinfezione del manipolo usare Alpet D2 o BioSonic Wipeout.

VII. Precauzioni per le procedure di profilassi ultrasonica

- Gli inserti ultrasonici si consumano con l'uso. Gli inserti che presentano 2 mm di usura perdono circa il 50% della loro efficienza di ablazione.
- Se si osserva un'usura eccessiva, ovvero se l'inserto è piegato, eliminarlo immediatamente. Potrebbe rompersi durante l'uso.
- Usare un divaricatore odontoiatrico per proteggere la lingua, le guance e le labbra quando si usa l'ablatore per evitare il contatto tra le parti.

VIII. Informazioni per ordinare

Unità:

N. catalogo	Voltaggio	Frequenza	Potenza
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Inserti: Frequenza 25 kHz

N. catalogo	Descrizione	Qtá
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft™	1
US1025KOM	#10 OptiMist™ 1	
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Inserti: Frequenza 30 kHz

US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US10OR	Replacement O-Ring Gaskets	12
US100RXF	Kit di sostituzione del filtro dell'acqua	1

IX. Individuazione dei guasti

In genere, controllare tutte le linee e i collegamenti all'Unità e dall'Unità, una spina o un collegamento allentato spesso creano dei problemi. Controllare le regolazioni sulla manopola dell'Unità. Anche se il servizio tecnico e le riparazioni dell'ablatore ultrasonico BioSonic US100R debbono essere eseguiti da tecnici autorizzati, quelle che seguono sono alcune procedure di base per l'individuazione dei problemi che possono aiutare ad evitare chiamate di servizio tecnico non necessarie.

A. L'Unità non funziona

1. Controllare che l'interruttore ON/OFF si trovi in posizione ON (acceso) e che il cavo elettrico staccabile sia ben inserito nella presa nella parte posteriore dell'Unità. (L'indicatore luminoso ON/OFF deve essere acceso).
2. Controllare che la spina elettrica dell'Unità sia ben inserita nella presa appropriata di corrente alternata e che la presa sia attiva.

B. Non arriva acqua all'inserto

1. Assicurarsi che il controllo di H_2O si regolato correttamente. Sulla punta dell'inserto si deve vedere una nebulizzazione fine o un leggero gocciolio rapido di acqua.
2. Controllare che sia aperta la valvola principale.
3. Controllare che il filtro monuso per l'acqua in ingresso non sia otturato.
4. Controllare che il filtro dell'acqua del tubo non abbia ostruzioni.

C. L'unità spruzza l'acqua, ma lo stesso inserto non vibra

1. Provi un inserto differente. A volte portato fuori e/o l'inserto danneggiato non sono rilevabili all'occhio nudo.
2. Controllare l'indicatore luminoso per verificare se l'apparecchio è regolato sulla stessa frequenza dell'inserto. Se le frequenze non corrispondono, commutare sulla frequenza corretta il selettore presente nella parte posteriore dell'apparecchio.

X. Caratteristiche tecniche dell'Unità

A. Unità

N. catalogo	Voltaggio	Frequenza	Potenza
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Frequenza di funzionamento 25/30 kHz
di potenza Assorbimento 40-70 W
Dimensioni complessive: 13,97 x 22,86 x 15,24 cm
Peso: 4,54 kg (10 lbs)
Tipo di fusibile 5 x 20 mm, fusibili Slo-Blo®
Unità 100–115V 1,6 Amp, 250V T-Type
Unità 230–240V 0,8 Amp, 250V T-Type

Caratteristiche tecniche dell'inserto:

B. Inserti

N. catalogo	Frequenza	N. catalogo	Frequenza
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

Simbolo IEC
Pubblicazione: 417-5019
Messa a terra di protezione

Simbolo IEC
Pubblicazione: 348
Attenzione: consultare i documenti di corredo

Simbolo IEC
Pubblicazione: 878-02-03
Attrezzatura di tipo BF

Simbolo IEC
Pubblicazione: 878-01-71
Interruttore a pedale

Simbolo ISO
Pubblicazione: 7000-0536
Connettore per l'acqua

Simbolo IEC
Pubblicazione: 417-5016
Fusibile

MDD/93/42/EEC

XI. Classificazioni

Protezione da scosse elettriche: classe 1
Protezione dall'acqua: nessuna protezione (IPX0)
Modo di funzionamento: continuo

Pulire e disinfettare le superfici del mobile, dell'apparecchio, del cavo di alimentazione e del manipolo con Alpet D2 o BioSonic Wipeout.
Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele infiammabili.

XII. Smaltimento dell'apparecchio e dei prodotti di scarto

In accordo con le normative locali e statali vigenti.

XIII. Informazioni relative alla garanzia

I nostri prodotti sono fabbricati con cura e soddisfano i più rigorosi requisiti di assicurazione della qualità. I nostri prodotti sono realizzati con parti nuove oppure con parti nuove e usate ma ancora efficienti. Indipendentemente da ciò, verranno applicate le nostre solite condizioni di garanzia. Questo prodotto è stato appositamente messo a punto per uso odontoiatrico ed è destinato ad essere azionato esclusivamente da professionisti qualificati del settore dentale, in conformità alle istruzioni contenute nella presente guida. Tuttavia, in deroga ad ogni disposizione di senso contrario qui eventualmente contenuta, la determinazione dell'idoneità del prodotto all'uso previsto e al metodo d'impiego applicato sarà di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. Eventuali istruzioni sulla tecnica di applicazione fornite da o a nome del produttore, in forma scritta, verbale o tramite dimostrazione, non esonerano il professionista dal proprio obbligo di controllare il prodotto e di formulare giudizi professionali riguardanti il suo utilizzo.

I nostri prodotti sono garantiti in conformità a i termini di un Certificato di Garanzia Limitata scritto accluso ad ogni prodotto. Ad eccezione delle garanzie specificatamente stabilite nel Certificato di Garanzia Limitata, Coltène/Whaledent Inc. non fornisce alcun tipo di garanzia, implicita o esplicita, riguardante il prodotto, che includa, a puro titolo esemplificativo, garanzie sulla sua commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. **Per tutti i termini, le condizioni e le limitazioni della garanzia relative a questo prodotto si rimanda il compratore/utilizzatore al Certificato di Garanzia Limitata**. Questo Capitolo del manuale d'uso non è inteso in alcun modo a modificare o integrare la garanzia fornita nel Certificato di Garanzia Limitata.

Eventuali reclami per danni o rottura del prodotto durante il trasporto dovranno essere presentati tempestivamente allo spedizioniere all'atto della loro constatazione. C/W non fornisce alcuna garanzia sul prodotto per danni verificatisi durante la spedizione.

XIV. INFORMAZIONI, CONSIDERAZIONI E PRECAUZIONI RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

1. Questo apparecchio genera, usa e può irradiare energia di radio frequenza e se non viene installato e usato in conformità alle istruzioni del manuale, può causare interferenza con le comunicazioni radio. Il funzionamento di questo apparecchio in un modo non conforme alle istruzioni del manuale può causare interferenza, nel cui caso l'utente, a proprie spese, dovrà adottare qualsiasi misura che si renda necessaria per correggere l'interferenza.
2. Le persone che portano un pace-maker cardiaco sono state avvertite che alcuni tipi di apparecchi elettronici possono interferire con il funzionamento di un pace-maker. Sebbene non sia mai stato riportato alla Coltène/Whaledent, Inc. alcun caso di interferenza tra il pace-maker e il raschietto ultrasonico BioSonic, raccomandiamo che il manipolo e il cavo siano tenuti ad almeno 15–23 cm di distanza da qualsiasi pace-maker e conduttori di pace-maker durante l'uso. Se è in questione l'uso di questo prodotto, consultare il cardio- logo del paziente.
3. L'uso di cavi e accessori per US100R diversi da quelli forniti da Coltène/Whaledent può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità.
4. Cavi:
   a. Manipolo completo di cavo – Cod. Coltene 28223
   b. Comando a pedale completo di cavo – Cod. Coltene 28225
5. Compatibilità elettromagnetica:
   Quanto segue costituisce la guida e la dichiarazione del costruttore riguardante la compatibilità elettromagnetica per il BioSonic® US100R.

5.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio BioSonic® US100R è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore del BioSonic® US100R devono assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11:2004	Gruppo 1	Il BioSonic® US100R utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11:2004	Classe B	L'apparecchio BioSonic® US100R è idoneo all'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici, e può essere utilizzato negli ambienti domestici e in quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici, se viene rispettata la seguente avvertenza: **Avvertenza:** questo apparecchio è destinato all'uso esclusivo dei professionisti sanitari. Questo apparecchio può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento dell'apparecchio vicino. Può essere necessario prendere provvedimenti per ridurle, come un riorientamento o una ricollocazione del BioSonic® US100R, o la schermatura del luogo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

5.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabella 2

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica			
L'apparecchio BioSonic® US100R è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore del BioSonic® US100R devono assicurarsi che il prodotto sia utilizzato solo in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico previsto
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+- 6kV a contatto +- 8kV in aria	+- 6kV a contatto +- 8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transistori veloci/burst IEC 61000-4-4	+-2kV per linee elettriche di alimentazione +-1kV per linee in ingresso/uscita	+-2kV per linee elettriche di alimentazione +-1kV per linee in ingresso/uscita	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione (surge) IEC 61000-4-5	+-1kV modalità differenziale (linea-linea) +-2kV modalità comune (linea-terra)	+-1kV modalità differenziale (linea-linea) +-2kV modalità comune (linea-terra)	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee elettriche in ingresso IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% buco in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% buco in UT) per 5 cicli 70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% buco in UT) per 5 secondi	<5% UT (>95% buco in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% buco in UT) per 5 cicli 70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% buco in UT) per 5 secondi	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'apparecchio BioSonic® US100R necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare l'apparecchio BioSonic® US100R con gruppo di continuità con potenza sufficiente a far funzionare l'apparecchio per il tempo massimo richiesto per l'interruzione.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Nota UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

5.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Punto 5.2.2.2 Tabella 4:

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica			
L'apparecchio BioSonic® US100R è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore del BioSonic® US100R devono assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico previsto
Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6 Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3	3Vrms da 150kHz a 80MHz 3V/m da 80MHz a 2,5GHz	3Vrms da 150kHz a 80MHz 3V/m da 80MHz a 2,5GHz	Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere avvicinate a nessuna parte dell'apparecchio BioSonic® US100R, compresi i cavi, e vanno mantenute ad una distanza mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800MHz a 2,5GHz dove P indica la potenza massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito [a], devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.[b] Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:
NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore. NOTA 2 queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di oggetti, strutture e persone.			
[a] Non è possibile prevedere con esattezza le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchio BioSonic® US100R supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, osservare l'apparecchio BioSonic® US100R al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anormali, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione dell'apparecchio BioSonic® US100R. [b] Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

5.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Punto 5.2.2.2 Tabella 6:

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili e l'apparecchio BioSonic® US100R.

L'apparecchio BioSonic® US100R è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati siano controllati. Il cliente o l'operatore del BioSonic® US100R può favorire la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e l'apparecchio BioSonic® US100R come raccomandato di seguito, in base alla potenza d'uscita massima dell'apparecchiatura per le comunicazioni.

Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri (m)		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	da 800MHz a 2,5GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza d'uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione d raccomandata espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P indica la potenza d'uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore.

NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per intervalli di frequenza maggiori.
NOTA 2 queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

BioSonic® Ultrasoon tandreinigingsapparaat

Een essentiële schakel in profylactische en parodontale behandeling.
Gefeliciteerd met de aankoop van een Coltène/Whaledent BioSonic Model US100R Ultrasone Scaler – de best instelbare en meest doeltreffend scaler in tandheelkunde. De Coltène/Whaledent BioSonic Model US100R ultrasone scaler (voortaan vermeld in deze gebruiksaanwijzing met het woord „Unit") is speciaal ontwikkeld voor tandheelkunde. Hij werd ontworpen om tijd en ruimte te besparen en om de veiligheid in de behandelingsruimte te vergroten.

Wat betekent Scalen?

Scalen is een handeling waarbij tandsteen wordt verwijderd. Dat kan door middel van handinstrumenten (zoals handscalers of curetten) of met ultrasone scalers. Bij het gebruik van ultrasone scalers of units veroorzaken hoogfrequente golven binnen het ultrasone handstuk vibraties van 25000 of 30000 trillingen per seconde aan de tip. Deze werking verwijdert tandsteen van de tand op een efficiëntere wijze dan met handinstrumenten.

Ultrasone toepassingen

- Normale verwijdering van tandsteen.
- Parodontale behandeling

I. Uitpakken

A. Neem het apparaat uit de verpakking en controleer voor mogelijke beschadigingen tijdens het vervoer. De verpakking moet het volgende bevatten:
1 US100R apparaat
1 handstuk
1 voetschakelaar
1 waterleiding met filter
1 stroomsnoer
1 gebruikshandleiding
1 garantiekaart
1 gids voor snelle naslag
2 reservefilters

B. Vergelijk het serienummer aan de onderkant van het apparaat met het nummer op de verpakking. Ingeval deze nummers niet overeenstemmen, neem contact op met uw leverancier.

C. Vul de garantiekaart in en zend deze aan Coltène/Whaledent binnen 10 dagen na ontvangst.

D. Plaats uw apparaat zo dat het gemakkelijk bereikbaar is bij behandeling van de patiënt, tevens vlakbij een stopcontact en een koud watertoevoer. Plaats het toestel op een hard en veilig oppervlak.

II. Montage en werkklaar opstellen

A. Aansluitingen watertoevoer (H_2O)
- De koud watertoevoer naar het apparaat moet een minimale druk hebben van 25 psi (172 kPa/1.724 bar) en een maximale druk van 50 psi (345 kPa/3.447 bar). Indien de druk meer is dan 50 psi, moet een waterdrukregeling geïnstalleerd worden.
- Een filter in de waterleiding wordt aanbevolen tussen de afsluitkraan en het apparaat.
- Alhoewel het apparaat een filter heeft, neemt deze niet de plaats in van de bovengenoemde filter in de watertoevoer. De filter vangt kleinere vuile deeltjes op en voorkomt dat het handstuk verstopt raakt.
- De watertoevoer in de behandelingskamer behoort grondig doorgespoeld te worden voordat het apparaat wordt aangesloten.

B. Koppeling watervoorziening
- Plaats de slang van de waterleiding in de fitting aan de achterzijde van de eenheid. De slang moet goed door de fitting worden vastgegrepen voordat er sprake is van een volledige afdichting. Zorg ervoor dat de slang volledig in de slangstop is aangeduwd. Trek aan de slang om te controleren of deze goed vastzit. **(Fig. 1 & 2)**
- Controleer of het leidingfilter aan beide gedeeltes van de slang stevig is bevestigd.
- Sluit het andere uiteinde van de slang aan op de koudwaterleiding.
- Draai de hoofdkraan open.
- Controleer alle koppelingen en vergewis u van eventuele lekken.

C. Handstuk
- Steek de stekker van het handstuk in het contact aan de voorkant van het apparaat. De stekker past slechts op één manier. **(Fig. 3)**
- Controleer of de aansluiting goed vastzit.

D. Voetschakelaar
- Steek de stekker van de voetschakelaar in het contact aan de achterkant van het apparaat. **(Fig. 4)**

E. De elektrische aansluiting / het snoer
- Sluit het afneembare elektrische snoer aan in de achterzijde van het toestel. **(Fig. 5)**
- Druk de driepolige stekker in een stopcontact met aarding.
- OPMERKING: Indien de stekker niet in het stopcontact past van de behandelingskamer, neem contact op met de vertegenwoordiger of met de fabrikant voor advies. Het apparaat wordt in twee uitvoeringen gefabriceerd: één voor gebruik met 90 –126 VAC, en één voor gebruik met 198 – 265 VAC. Wees er zeker van dat het apparaat overeenstemt met de stroomvoorziening van de behandelingsruimte. Het gebruik van verkeerde spanning of het gebruik van een niet toegestane omvormer ontheft de aansprakelijkheid voor waarborg.
- Controleer de LED boven de AAN/UIT schakelaar. Als het licht groen is, is het apparaat AAN. Is het groene licht niet aan, druk de schakelaar in en het apparaat is AAN. Het apparaat wordt gewoonlijk verzonden met de schakelaar op UIT.

G. Frequentieschakelaar.
Stel de schakelaar aan de achterkant van het apparaat in op de juiste frequentie voor het inzetstuk dat u zult gebruiken. De BioSonic US100R is vooraf ingesteld op 30K. **(Fig. 6)**

III. Gebruiksaanwijzing

A. Voorbereiding van patiënt en behandeling
- Laat de patiënt eerst de mond spoelen met een antibacterieel middel om later luchtcontaminatie door bacteriën te voorkomen.
- Plaats uw behandelingsstoel in een achteroverhellende positie voor een beter bereik van zowel de onder- als bovenkaak. Dit is beter voor het comfort van de patiënt en verbetert het zicht op het operatieveld.
- Plaats het hoofd van de patiënt zo dat het te behandelen quadrant naar u gericht is. Verwijder vocht en aanslag met de speekselzuiger of chirurgische nevelafzuiging. De Vac-Ejector® (Coltène/Whaledent) is buitengewoon nuttig bij de meer omvangrijke afzuiging, in het bijzonder wanneer de tandartsassistent(e) niet aanwezig is.

B. Ultrasone tandreinigingsprocedures

NOTA: Wij verwijzen naar Hoofdstuk IV (Onderhoud en Controle op infectie) van deze handleiding voor de te volgen algemene procedures, dagelijkse procedures en de procedurestussen twee behandelingen.

Standaard gebruiksaanwijzing:

1. Open de hoofdkraan van de watertoevoer naar de behandelingsruimte.
2. Zet het apparaat AAN met de AAN/UIT-knop. Vergewis u dat het groene LED -licht beneden rechts van het apparaat aan is.
3. Draai de H_2O-regelknop naar links, ongeveer twee (1) omwentelingen.
4. Hou het handstuk (zonder het inzetstuk) over een gootsteen of een afvoer. Druk op het voetpedaal en spoel de waterleidingen door gedurende 2 minuten.
5. Kies eerst het gewenste inzetstuk.
6. Bevochtig de O-ring met water voordat u het inzetstuk in het handstuk aanbrengt. Druk het voetschakelaarpedaal in terwijl u het handstuk met water vult en draai het inzetstuk langzaam todat het vastklikt. **(Fig. 7)**
7. Plaats een steriel inzetstuk in het handvat. De handgreep van het inzetstuk behoort vlak tegen het grijze handvat te zitten.
8. Draai de volumeknop en de H_2O-knop in de gewenste stand.**NOTA:** Schakel steeds in het laagst mogelijk en toch effectieve volume. (Scalertippen behoren gesteriliseerd te worden voor elk gebruik en voor een andere patiënt. Zie Hoofdstuk IV, sectie A.)

C. De „Turbo" stand

- De „Turbo"-knop linksonder aan het apparaat kan ingedrukt tot maximale sterkte, zonder de gekozen sterkte te veranderen. Wanneer de „Turbo"-stand wordt geselecteerd, gaat een geel LED-licht boven de knop aan.
- Om de „Turbo"-positie te stoppen, druk de knop weer in. Het LED-licht gaat uit.
- De „Turbo"-keuze is nuttig voor het verwijderen van hardnekkige stukjes tandsteen en mag slechts tijdelijk ingeschakeld worden.
- Het kan nodig zijn om tijdens het gebruik van de „Turbo" funktie de H2O-knop bij te stellen om voldoende waterstraal te bereiken aan de tip en de tand.

D. Nuttige tips

- **Schakel steeds in het laagst mogelijk en toch effectieve volume.**
- De rubberen O-ring van het inzetstuk moet met water bevochtigd alvorens het in het handstuk te plaatsen. Het niet vochtig maken van de O-ring maakt een goede positionering moeilijker. Druk het inzetstuk met een draaiende beweging naar binnen tot het goed zit. NIET FORCEREN. De handgreep van het inzetstuk behoort aan te sluiten vlak tegen het grijze handvat. Af en toe de O-ring smeren met wat vaseline verlengt de levensduur van de O-ring
- Controleer en stel vast dat water de tip van het inzetstuk bereikt, hou het handstuk over een gootsteen of een afvoer. Regel de H_2O-knop zo dat voldoende water het uiteinde van de tip bereikt naargelang de ingestelde kracht. Een fijne nevel verspreidt zich aan de tip van de scaler **(Fig. 8)**.
- Om een incidenteel contact met de lippen, tong en wang te vermijden, schakel de scaler aan net voordat hij de tand raakt en zich reeds in de mond bevindt.
- Als er geen of onvoldoende water vloeit, moet u controleren of het aanvoerleidingfilter is verstopt. Filters zijn wegwerpbaar en moeten waar nodig worden vervangen. Probeer gebruikte filters niet te onstoppen.
- Het is best het handstuk met een pengreep vast te houden, en slechts zachtjes te drukken bij zowel supra- als subgingivale bahandeling. Te veel druk vermindert de werking van het inzetstuk, omdat het vibreren van de tip wordt verhinderd.
- Controleer af en toe het inzetstuk op slijtage.
- Het gebruik van de Coltène/Whaledent Vac-Ejector, of een nevelafzuiging wordt voor alle behandelingen aanbevolen.
- Ontwikkel een werkwijze die grondigheid verzekert zonder voortdurend bij te stellen en de patiëntpositie te moeten wijzigen.

E. Ongemak bij de patiënt kan veroorzaakt worden door:

- Ongewoon veel druk op de tip. Raak met de zijkant van de scalertip zachtjes de tand aan en gebruik zeer weinig druk.
- Onjuiste tippositie: Vermijd kontakt van de scalerpunt met de tand. Hou de tip weg van de tandwortel en gebruik alleen maar de zijkant van de scaler.
- Het niet in beweging houden van de tip op de tand: De tip moet tijdens het scalen voortdurend in beweging zijn. Gebruik verticale, horizontale, of zijdelingse herhaalde bewegingen om het ongemak te verminderen en om de doelmatigheid van het scalen te waarborgen.
- Indien gevoeligheid aanhoudt, behandel beurtelings gevoelige plekken en minder gevoelige plekken en/of verminder de kracht/volume.

IV. Onderhoud en infectiebeheersing

A. Voor elke patiënt

1. Gebruik een steriel ultrasoon inzetstuk voor elke patiënt. (De scaler insert moet gesteriliseerd worden voor elke patiënt. Volg de aanwijzingen voor sterilisatie op de verpakking van het inzetstuk.)
2. Reinig en desinfecteer de oppervlakken van de kast, het apparaat, het netsnoer en het handstuk met Alpet D2 of BioSonic Wipeout.
3. Spoel de waterleidingen zoals eerder besproken.
4. Plaats de steriele scalertip in het handvat volgens aseptische procedure .

B. Aan het eind van de dag

1. Verwijder alle ultrasone inzetstukken, reinig en desinfecteer/ steriliseer op doelmatige wijze.
2. Reinig en ontsmet de unit en aansluitstukken zoals dat vóór elke patiënt wordt gedaan. Maak de onderdelen schoon met een zacht nat doekje gedrenkt met detergent en desinfectans, eindig met ontsmettingsmiddel. **WAARSCHUWING:** Gebruik geen op petroleum gebaseerde oplossingsmiddelen, iodoforen en oplossingen op basis van fenol. (Iodoforen en fenolverbindingen kunnen vlekken veroorzaken op het oppervlak van de unit.) Verwijder onmiddellijk alle resten van vermelde oplossingen .
3. Spoel alle waterleidingen grondig door.
4. Zet de unit UIT.
5. Sluit de waterkraan van de praktijkruimte af.

C. Inspectie van het elektrisch snoer, waterleidingen en het handstuk

- Controleer periodiek het stroomsnoer, de waterleidingen, het filter en het handstuk op schade, slijtage of verstoppingen.
- Controleer de stekkers aan beide uiteinden van het snoer om te controleren of deze goed zijn aangesloten.

D. Inspectie van de O-ring van de scaler

- Inspecteer de zwarte O-ring voor slijtage en/of beschadiging. O-ringen slijten door herhaaldelijke sterilisatie. Wanneer de O-ring versleten en/of beschadigd is, ontstaat een lek tussen het handstuk en de scalertip.

- Rol de versleten of beschadigde O-ring over het gelamineerde gedeelte, en schuif een nieuwe O-ring rond het inzetstuk tot in de groef op de gekleurde greep.

E. Vervangen van de zekering

WAARSCHUWING: Vervang de zekeringen zoals aangegeven. Vervang de zekeringen met exact hetzelfde type zekering om brandgevaar te voorkomen.

Voor 110/115VAC 5 x 20 mm SloBlo® 1.6 Amp. 250V
Voor 230/240 VAC 5 x 20 mm T-Type 0.8 Amp. 250V

- Het compartiment met zekeringen bevindt zich vlak onder het stopcontact van de unit. Open het zekeringhuis met een kleine schroevendraaier **(Fig. 9)**.
- Inspecteer de zekering **(Fig. 10)**. Een goede zekering is te zien aan de linkerkant van **Fig. 10**, een doorgesmolten zekering is te zien aan de rechterkant.
- Vervang de zekering wanneer noodzakelijk en sluit het zekeringkastje met een klik.

V. Omgevings-/opslagomstandigheden

Omgevingsomstandigheden

- Bedoeld voor gebruik binnenshuis:
- Maximale hoogte: 2000m
- Temperatuurbereik: 5°C – 40°C
- Relatieve vochtigheid: 80% tot 31°C, 50% @ 40°C

Opslagomstandigheden

Het apparaat moet onder de volgende omstandigheden worden opgeslagen en getransporteerd

- Temperatuurbereik: -40°C – 70°C
- Relatieve vochtigheid: (niet condenserend) 10% – 100%
- Atmosferische druk: 500hPa – 1060hPa

VI. Waarschuwingen

- Gebruik enkel koud water.
- Gebruik de ultrasone scaler niet zonder water.
- De druk van een metalen werkende tip van een ingeschakeld toestel op blote handen kan brandwonden veroorzaken.
- Gebruik de ultrasone scaler niet voor amalgaamcondensatie.
- Om van een optimale prestatie verzekerd te zijn, gebruik enkel inzetstukken gemaakt door Coltène/Whaledent, Inc.
- Beperk de luchtstroom niet. Zorg voor voldoende ventilatie.
- Onderwerp het apparaat niet aan schokken of stoten.
- Dompel het apparaat niet in water.
- Dit product mag enkel gebruikt door deskundigen in geneeskundige verzorging.
- Gebruik dit produkt in overeenstemming met de handleiding.
- Onprofessioneel gebruik van dit product kan de veiligheid in gevaar brengen.
- Plaats dit apparaat niet op of bij de verwarming of bij een andere warmtebron. Overmatige warmte kan de onderdelen van het apparaat beschadigen. Plaats het apparaat in een goed geventileerde ruimte.
- Spoel de watertoevoer naar dit instrument regelmatig door.
- Sluit de hoofdkraan naar het apparaat af aan het eind van de dag.
- Gebruik dit apparaat niet voor een tandchirurgische ingreep.
- Aardlekschakelaars worden aanbevolen bij alle elektromechanische apparaten die met of in de buurt van water worden gebruikt.
- Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in de buurt van ontvlambare mengsels.
- Het handstuk kan niet worden gesteriliseerd. Gebruik Alpet D2 of BioSonic Wipeout om het handstuk te desinfecteren.

VII. Voorzorgsmaatregelen bij ultrasone profylactische procedures

- Ultrasone inzetstukken „slijten" door gebruik. Inzetstukken welke 2 mm sleet vertonen, verliezen ongeveer 50% van hun efficiëntie.
- Indien ongewoon snelle slijtage vastgesteld wordt of indien het inzetstuk verbogen is, vervang dan onmiddellijk het inzetstuk. Het kan afbreken bij verder gebruik.
- Gebruik bij het werken met de scaler een tongdrukker, wang- en lippensperder ter bescherming om enig contact te vermijden.

VIII. Bestelinformatie

Units:

Catalogus Nr.	Voltage	Frequentie	Power
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Inserts: Frequentie 25 kHz

Catalogus Nr.	Beschrijving	Qty
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft™	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Inserts: Frequentie 30 kHz

US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US10OR	Replacement O-Ring Gaskets	12
US100RXF	Vervangingsset Waterfilter	1

IX. Verhelpen van storingen

Controleer eerst alle leidingen en verbindingen naar en van het apparaat. Een losse stekker of verbinding veroorzaakt vaak problemen. Controleer de volumeregeling van het apparaat. Alhoewel service

en reparatie van de BioSonic US100R ultrasone scaler slechts door bevoegd personeel mag uitgevoerd worden, volgen hierna enkele mogelijke oplossingen voor problemen waardoor men technische bijstand kan vermijden.

A. Het apparaat werkt niet

1. Controleer of de AAN/UIT knop in de AAN-positie staat en of het afneembare elektrische snoer stevig in de aansluiting zit aan de achterkant van het apparaat (AAN/UIT-lampje moet dan aan zijn).
2. Controleer of de stekker van het apparaat stevig in het stop contact zit en of het onder spanning staat.

B. Geen water uit de scalertip

1. Stel vast dat de H_2O-knop goed is aangesloten. Een fijne nevel of een snelle drup van water moet aan de tip te zien zijn.
2. Controleer of de hoofdkraan opengedraaid is.
3. Controleer het wegwerpbare leidingwaterfilter op mogelijke verstoppingen.
4. Controleer de waterfilter in de leiding voor mogelijke verstopping.
5. Zorg dat de waterleiding geen knik of kronkel heeft.
6. Controleer of de waterschakelaar op "open" staat (in klokwijzerzin).

C. Unit spuit water, maar de insert vibreert niet.

- Wissel de insert. Soms is een defecte of versleten insert niet met het blote oog vast te stellen.
- Controleer het waarschuwingslampje om te zien of het apparaat op dezelfde frequenite is ingesteld als het inzetstuk. Zo niet, dan moet u de schakelaar aan de achterkant van het apparaat op de juiste frequentie instellen.

X. Specificaties

A. Unit

Catalogus Nr.	Voltage	Frequentie	Power
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Werkfrequentie 25/30 kHz
Vermogen 40–70W
Externe afmetingen 5.5 x 9 x 6 inches
13.97 x 22.86 x 15.24 cm
Gewicht: 10 lbs (4,54 kg)
Type Zekering 5 x 20 mm, Slo-Blo® zekeringen
100–115V Apparaten 1.6 Amp, 250V T-Type
230–240V Apparaten 0.8 Amp, 250V T-Type

Specificaties scalertippen

B. Insert

Catalogus Nr.	Frequentie	Catalogus Nr.	Frequentie
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

IEC Symbool
Publicatie: 417-5019
Bescherming/Aarding

IEC Symbool
Publicatie: 348
Attentie; Advies
Bijgevoegde Documenten

IEC Symbool Publicatie: 878-02-03
Type BF Materiaal

IEC Symbool
Publicatie: 878-01-71
Voetschakelaar

ISO Symbool
Publicatie: 7000-0536
Waterverbinding

IEC Symbool
Publicatie: 417-5016
Zekering

Complies with the MDD/93/42/EEC

XI. Classificaties

Bescherming tegen elektrische schokken: Klasse 1
Bescherming tegen het binnendringen van water: Normaal (IPX0)
Bedieningswijze: Continu

Reinig en desinfecteer de oppervlakken van de kast, het apparaat, het netsnoer en het handstuk met Alpet D2 of BioSonic Wipeout.
Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in de buurt van ontvlambare mengsels.

XII. Afvoer van het apparaat / afvalproducten

Volgens plaatselijke en regionale wetten.

XIII. Garantie-informatie

Onze producten worden zorgvuldig vervaardigd zodat zij voldoen aan strenge kwaliteitsborgingseisen. Onze producten worden gemaakt van nieuwe onderdelen of nieuwe en aan onderhoud onderhevige gebruikte onderdelen. Ongeacht de soort onderdelen zijn onze garantievoorwaarden van toepassing. Dit product is specifiek ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde en is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde tandheelkundigen overeenkomstig de instructies in deze handleiding. Ondanks alle aanwijzingen hierin die het tegendeel beweren, is de gebruiker echter altijd als enige verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van het product voor het bedoelde gebruik en de toepassingsmethode ervan. Elke aanwijzing over toepassingstechnologie die door of namens de fabrikant wordt aangeboden, schriftelijk, mondeling of middels demonstratie, ontslaat de tandeelkundige niet van zijn/haar verplichting om het product te controleren en het gebruik ervan telkens op professionele wijze te beoordelen.

Onze producten worden gegarandeerd conform de voorwaarden in een schriftelijk Certificaat van beperkte garantie die bij elk product wordt geleverd. Met uitzondering van de garanties die worden beschreven in het Certificaat van beperkte garantie geeft Coltène/Whaledent Inc. geen garanties af in welke vorm dan ook voor het product, expliciet of impliciet, inclusief zonder beperking elke garantie ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. **De koper/gebruiker wordt verwezen naar het Certificaat van beperkte garantie voor alle voorwaarden en beperkingen van de garantie voor dit product.** Dit gedeelte van de gebruikshandleiding is op geen enkele manier bedoeld om de garantie in het Certificaat van beperkte garantie te wijzigen of aan te vullen.

Elke claim voor schade aan of breuk van het product tijdens het transport moet direct bij ontdekking bij het transportbedrijf worden ingediend. C/W garandeert het product niet tegen transportschade.

XIV. EMC INFORMATIE, WAARSCHUWINGEN EN OVERWEGINGEN

1. Deze unit verwekt energie,verbruikt en zendt radiogolven uit. Indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de handleiding, kan het storingen veroorzaken in radiocommunicaties. Het gebruik van deze uitrusting in strijd met deze handleiding veroorzaakt mogelijk storingen en dit is voor rekening van de gebruiker op risico van eigen kosten op eender welke wijze gevorderd, met inbegrip van het corrigeren van de interferenties.
2. Personen met een pacemaker zijn gewaarschuwd dat bepaalde types van elektronische uitrusting de werking van een pacemaker kunnen storen. Alhoewel nooit een storing veroorzaakt door een BioSonic ultrasone scaler van Coltène/Whaledent Inc. is gerapporteerd, raden wij aan het handstuk en de kabels gedurende het gebruik tenminste 6 tot 9 inches (15 tot 23 cm) van elke pacemaker en van pacemakerverbindingen te verwijderen. Indien het gebruik van deze unit in vraag wordt gesteld, raadpleeg de behandelende arts van de patiënt.
3. Användning av andra US100R kablar och tillbehör än de som tillhandahållits av Coltène/Whaledent kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet.
4. Förteckning över kablar:
   a. Handstycke- & sladd-sammansättning – Coltene artikel # 28223
   b. Fotpedal- & sladd-sammansättning – Coltene artikel # 28225
5. Elektromagnetisk kompatibilitet:
   Det följande är vägledning och tillverkarens försäkran angående elektromagnetisk kompatibilitet för BioSonic® US100R.

5.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabell 1

Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetiska emissioner		
BioSonic® US100R är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan. Köparen eller slutanvändaren av BioSonic® US100R ska säkerställa att den används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överens-stämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11:2004	Grupp 1	BioSonic® US100R använder RF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och orsakar högst sannolikt ingen störning på omgivande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11:2004	Klass B	BioSonic® US100R-enheten kan användas i alla typer av lokaler, andra än bostäder, och kan användas i bostäder och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som distribuerar el till byggnader avsedda för bostäder under förutsättning att följande varning beaktas: **Varning:** Denna utrustning är endast avsedd att användas av utbildad vårdpersonal. Utrustningen kan ge upphov till radiointerferens eller kan störa driften på en utrustning i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta åtgärder som att vrida på eller ändra placeringen på BioSonic® US100R-enheten eller avskärma platsen.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller	

5.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabell 2

Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet			
BioSonic® US100R-enheten är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan. Köparen eller slutanvändaren av BioSonic® US100R-enheten ska säkerställa att den endast används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Överensstämmelse-nivå	Avsedd elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+- 6kV kontakt +- 8kV luft	+- 6kV kontakt +- 8kV luft	Golven bör bestå av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Snabba elektriska transienter/skurar IEC 61000-4-4	+-2kV för nätanslutningar +-1kV för ingångs- och utgångs-ledningar	+-2kV för nätanslutningar +-1kV för ingångs- och utgångs-ledningar	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljö-standard.
Stötpulser IEC 61000-4-5	+-1kV differentiellt läge (ledning-ledning) +-2kV gemensamt läge (ledning-jord)	+-1kV differentiellt läge (ledning-ledning) +-2kV gemensamt läge (ledning-jord)	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljö-standard.
Kortvariga sänkningar, avbrott och variationer av spänningen i nätanslutningsledningarna. IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% sänkning i UT) i 0,5 cykel 40% UT (60% sänkning i UT) i 5 cykler 70% UT (30% sänkning i UT) i 25 cykler <5% UT (>95% sänkning i UT) i 5 sekunder	<5% UT (>95% sänkning i UT) i 0,5 cykel 40% UT (60% sänkning i UT) i 5 cykler 70% UT (30% sänkning i UT) i 25 cykler <5% UT (>95% sänkning i UT) i 5 sekunder	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. Om användaren av BioSonic® US100R-enheten kräver kontinuerlig drift även vid elavbrott rekommenderar vi att BioSonic® US100R-enheten försörjs med elektricitet från en strömkälla med tillräcklig kapacitet för att köra den nödvändiga maximala tiden utan avbrott.
Nätfrekvensens (50/60Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält ska vara på nivåer som kännetecknar en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
OBS: UT är växelströmsnätspänningen innan tillämpning av testnivån.			

5.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Underklausul 5.2.2.2 Tabell 4:

Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet			
BioSonic® US100R-enheten är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan. Köparen eller slutanvändaren av BioSonic® US100R-enheten ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitets-test	IEC60601 testnivå	Överens-stämmelsenivå	Avsedd elektromagnetisk miljö
Ledningsbun-den RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz till 80MHz 3V/m 80MHz till 2,5GHz	3Vrms 150kHz till 80MHz 3V/m 80MHz till 2,5GHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av BioSonic® US100R-enheten inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat enligt den ekvation som kan tillämpas beroende på sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80MHz till 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800MHz till 2,5GHz där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d är det rekommenderade minsta separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, bestämda genom en elektromagnetisk undersökning på plats[a], bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.[b] Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
OBS 1 Vid 80MHz och 800MHz gäller det högre frekvensområdet OBS 2 Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.			
[a] Fälstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för (mobil/sladdlösa) radiotelefoner och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM- radiosändningar och TV-sändningar kan inte noggrant teoretiskt förutsägas. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där BioSonic® US100R-enheten används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska BioSonic® US100R-enheten hållas under observation så att normal drift kan verifieras. Om onormal prestanda observeras, kan åtgärder som att vrida eller flytta BioSonic® US100R unit bli nödvändiga. [b] I frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.			

5.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Underklausul 5.2.2.2 Tabell 6:

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och BioSonic® US100R-enheten.			
BioSonic® US100R-enheten är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll**.** Köparen eller användaren av BioSonic® US100R-enheten kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (sändare) och BioSonic® US100R-enheten som rekommenderas nedan i enlighet med den maximala uteffekten på kommunikationsutrustningen.			
Sändarens maximala nominella uteffekt i Watt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens i meter (m)		
	150kHz till 80MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80MHz till 800MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800MHz till 2.5GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	,12	,12	,23
0,1	,38	,38	,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare med en maximal nominell uteffekt som inte är angiven i ovanstående lista, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) räknas ut med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarfrekvensen, där P är den maximala nominella uteffekten på sändaren i watt (w), enligt sändarens tillverkare. OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. OBS 2 Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.			

BioSonic® Ultraljudsscaler

En väsentlig del av Er periodontiska och profylaktiska terapi
Gratulerar till Ert köp av en Coltène/Whaledent Biosonic modell US100R Ultraljudsscaler — den finaste och mest effektiva scalern inom tandvården.
Utvecklad speciellt för tandvården; Coltène/Whaledent Biosonic Modell US100R ultraljudsscaler (nedan kallad "maskinen") är unikt designad för att spara tid och plats, samt öka säkerheten inom tandvården.

Vad är scaling?

Scaling är en process där tandsten tas bort från tandytan. Detta kan bli gjort antingen med ett handinstrument (t.ex handscalers eller curetter) eller ultraljudsscalers. Vid användning av ultraljudsscalers, skapas högfrekventa vågor som via handstycket gör att scalerspetsen vibrerar ungefär 25.000 till 30.000 svängningar per sekund. Detta gör att tandsten kan tas bort mycket effektivare och snabbare än vid användning av ett handinstrument.

Ultraljudsscalers användningsområde

- Allmän tandstenssanering
- Periodontisk terapi

I. Uppackning

A. Tag ur maskinen ur kartongen och kontrollera maskinen så att inga skador uppkommit under transporten.
Kartongen skall innehålla följande:
1 US100R-enhet
1 Handstyckssammansättning
1 Fotomkopplingssammansättning
1 vattenledningssats med filter
1 nätkabel
1 användarhandbok
1 garantikort
1 referenshandbok för snabbstart
2 extrafilter

B. Kontrollera att serienumret på undersidan av maskinen överensstämmer med serienumret på kartongen, om inte kontakta Er leverantör.

C. Fyll i garantikortet och posta det till Coltène/Whaledent inom 10 dagar. (Gäller ej i Sverige, där faktura gäller som garanti).

D. Placera Er maskin där Ni enkelt kommer åt den vid patientbehandling och nära en diskho och kallvattenkran. Försäkra Er att maskinen är placerad på ett stabilt underlag som till exempel en bänk.

II. Inkoppling

A.Vatten (H_2O) lednings anslutningar

- Inkommande kallt vatten till maskinen måste ha ett tryck på minimum 25 psi (172 kPa) till maximum 50 psi (345 kPa). Om vattentrycket i Era vattenledningar överstiger 50 psi, installera en vattentrycksregulator.
- Användandet av ett filter placerat mellan huvudkranen och maskinen är attrekomendera.
- Även om maskinen har ett inbyggt filter, är det inte tänkt att ersätta filtret i huvudledningen. Det inbyggda filtret fångar mindre partiklar för att undvika stopp i handstycket.
- Vattenledningen skall spolas grundligt innan ihopkoppling sker med maskinen.

B.Vattenanslutningar

- Sätt in vattenledningsröret i anslutningen på enhetens baksida. Anslutningen greppar tag i röret innan det går i lås helt. Försäkra dig om att röret är helt inskjutet till stoppet. Dra lite i röret för att kontrollera att det sitter fast. **(Fig. 1&2)**
- Kontrollera att det inbyggda filtret sitter fäst vid båda rörsektionerna.
- Anslut den ena änden av röret till kontorets kallvattenledning.
- Öppna huvudkranen.
- Kontrollera att inga kopplingar läcker.

C. Handstyckssammansättningen

- Tryck in handstyckssammansättningens kontakt i uttaget på enhetens framsida. Kontakten passar bara på ett sätt. **(Fig. 3)**
- Kontrollera så att kontakten sitter fast ordentligt.

D. Fotomkopplingssammansättningen

- Tryck in fotomkopplingssammansättningens kontakt i uttaget på baksidan av enheten. **(Fig. 4)**

E. Fotkontrollsanslutningar

- Koppla in fotkontrollssladden på baksidan av maskinen, tryck till och skruva fast sladden. Försäkra Er att sladden sitter ordentligt fast **(Fig. 5)**.
- Placera fotkontrollen inom bekvämt räckhåll och där den inte är i vägen.

F. Elsladd/Elanslutning

- Koppla in elsladden på baksidan av maskinen.
- Koppla in den jordade sladden i ett jordat eluttag.
- VIKTIGT: Om elsladden som kom med maskinen ej passar elutaget på Er klinik, kontakta Er leverantör eller tillverkaren för instruktioner. Maskinen är tillverkad i två versioner, en för användning av 90–126V, samt en version för användning av 198– 265V. Försäkra Er om att Ni använder rätt maskin för Er klinik. Vid användande av fel maskin i fel eluttag så gäller ej garantin.
- Kontrollera lampan ovanför PÅ/AV tryckknappen. Om lampan lyser grönt så är maskinen PÅ. Om lampan ej lyser, tryck på knappen så att maskinen kommer i läge PÅ. Maskinen levereras oftast med knappen i AV läge.

G. Frekvensomkopplare.

- Ställ in frekvensomkopplaren på baksidan av uniten på rätt frekvens för den insats du tänker använda. BioSonic US100R är förinställd på 30K. **(Fig. 6)**

III. Användarinstruktioner

A. Patientförberedelse och placering

- Genomför en antibakteriell sköljning på patienten för att minimera bakteriella aerosoler.
- Placera Er stol i en bekväm position för optimal åtkomlighet i både över- och underkäke. Detta ökar patientens trevnad samt ökar den kliniska sikten.
- Placera patientens huvud i en position där optimal åtkomlighet ges. Ta bort vatten och debris med en salivsug eller liknande. Vac-Ejector® (Coltène/Whaledent) är extremt användbar vid högeffektiv salivsugning, speciellt om man arbetar utan assistans.

B. Ultraljudsscaling

VIKTIGT: Hänvisar till kapitel IV (Underhåll och infektionskontroll) i denna bruksanvisning för generella tillvägagångssätt som skall följas dagligen och mellan patienterna.
Tillvägagångssätt:

1. Öppna huvudkranen till Ert ingående vatten.
2. Sätt igång maskinen genom att trycka på ON knappen. Kontrollera att den gröna lampan nere i höger hörn lyser.
3. Vrid vatten (H_2O) vredet medsols ungefär två (2) hela varv.

4. Håll handstycket (utan spets monterad) över en diskho eller handfat. Tryck ner fotkontrollen och låt vattnet flöda i minst 2 minuter.
5. Välj först vilken scalerspets som skall användas.
6. Smörj O-ringen med vatten innan du sätter fast insatsen i handstycket. Tryck ned fotomkopplingspedalen medan handstycket sakta fylls med vatten och insatsen långsamt vrids tills den snäpper på plats. **(Fig. 7)**
7. Placera en steriliserad spets i handstycket. Handtaget på spetsen skall spraya mot det grå handstycket.
8. Ställ in effekten och vattnet (H_2O) i önskat läge. VIKTIGT: Använd lägsta möjliga effekt vid scaling. (Scalerspetsarna skall steriliseras före första användandet samt efter varje patient. Se kapitel IV, sektion A).

C. "Turbo" fördelen

- "Turbo" knappen i nedre vänster hörn kan tryckas ned för att erhålla full effekt, utan att ha justerat den vanliga effektknappen. När "Turbo" är valt lyser en gul lampa ovanför knappen.
- För att stänga av "Turbo", tryck på knappen en gång till. Lampan kommer då att slockna.
- "Turbo"är till god hjälp för att få bort hårt sittande tandsten, men skall bara användas när det verkligen behövs.
- Det kan vara nödvändigt att justera vattenmängden (H_2O) när maskinen är i läge "Turbo" för att försäkra sig om att det kommer tillräckligt med vatten till spetsen och tanden.

D. Bra att veta

- **Använd lägsta möjliga effekt vid scaling.**
- O-ringen av gummi på spetsen skall smörjas med vatten innan den placeras i handstycket. En icke smord O-ring gör det svårare att skruva fast spetsen. För att fästa spetsen, tryck och skruva tills den sitter fast, UTAN STOR KRAFT. Handtaget på spetsen skall spraya mot det grå handstycket.
- Kontrollera och försäkra Er om att vattnet når längst ut på spetsen genom att hålla handstycket över en diskho eller handfat och aktivera maskinen. Justera vattenmängden (H_2O) genom att vrida på knappen tills lagom vattenmängd erhålls gentemot den inställda effekten. En fin dimma skall sprayas från scalerspetsen **(Fig. 8).**
- För att undvika smärtsam kontakt med läppar, tunga och kind, skall scaler spetsen aktiveras före kontakt med tanden, men efter det att spetsen placerats i patientens mun.
- Om vattnet inte flödar som det ska kontrollerar du om matarledningens filter har täppts igen. Filtren kan bytas ut, gör det vid behov. Försök inte att rensa tilltäppta filter.
- Det är bäst att hålla handstycket i ett penngrepp, användandes väldigt lätt tryck vid scaling både supra- och subgingivalt. För hårt tryck kan medföra nedsatt effekt av spetsen, då vibrationerna försämras.
- Kontrollera regelbundet scalerspetsens slitage, använd medföljande mätinstrument.
- Användning av Coltène/Whaledent VAC-Ejector®, eller annan högeffektiv salivsug är att rekommendera vid alla behandlingar.
- Utveckla en behandlingsmetod vid scaling som är grundlig och med minsta möjliga justering av patient- och/eller behandlingsposition.

E. Patientobehag kan bero på

- Överdrivet tryck: Tryck sidan på scalerspetsen försiktigt mot tandytan med mycket lite tryck.
- Felaktig spetsplacering: Undvik kontakt mellan spetsen på scalern och tanden Placera scalerspetsen från rotytan och använd bara sidan på scalerspetsen.
- Att spetsen inte hålls i rörelse på tanden: Spetsen skall alltid vara i rörelse vid scaling. Använd vertikal, horisontal eller sneda överlappande rörelser för att minimera obehag och öka scalingeffektiviteten.
- Om obehaget består, växla vid behandling mellan känsliga och mindre känsliga områden och/eller minska effekten med vredet.

IV. Underhåll och infektionskontroll

A. Före varje behandling

1. Använd en steriliserad ultraljudscalerspets vid varje behandling. (Spetsarna bör steriliseras även innan de används första gången. Följ intruktionerna för sterilisering som finns på förpackningen.)
2. Täck över maskin och handstycke för att minimera risken för kross-kontaminering. Rengör och desinfektera ytorna på skåpet, enheten, nätsladden och handstycket med Alpet D2 eller BioSonic Wipeout.
3. Spola vattenledningen enligt tidigare notering.
4. Placera den steriliserade scalerspetsen på handstycket under ett fortsatt antiseptiskt tillvägagångssätt.

B. Vid dagens slut

1. Avlägsna alla ultraljudsscalerspetsar, rengör och sterilisera på lämpligt sätt.
2. Rengör och desinficera maskinen och dess tillbehör som nämts i avsnittet "Före varje behandling". Rengör med en mjuk trasa fuktad med ett milt rengöringsmedel och avsluta med en ytdesinficering. **Varning**: Använd inte bensin-eller fenolbaserade lösningsmedel, då dessa kan orsaka fläckar på maskinens hölje. Torka bort eventuellt spill omedelbart.
3. Spola vattenledningarna grundligt.
4. Stäng av maskinen.
5. Stäng av huvudkranen på vattnet.

C. Kontroll av elsladd, vattenledningar och handstycke

- Kontrollera och inspektera nätkabel, vattenledningar och handenhet i periodiska intervall för att se efter om de är skadade, slitna eller tilltäppta.
- Kontrollera kontakternas båda ändar på kabeln för att försäkra dig om att de är tillräckligt åtdragna.

D.Kontrollera O-ringen på scalerspetsen

- Kontrollera den svarta gummi O-ringen efter förslitning och/eller skador. O-ringarna slits vid repeterad sterilisering. När O-ringen är sliten och/eller skadad, kan läckage uppkomma mellan handstycket och scalerspetsen.
- Rulla av den slitna eller skadade O-ringen över gängan på scalerspetsen, rulla därefter på en ny O-ring tills den kommer på plats i skåran på den blå fattningen.

E. Byte av säkring

VARNING: Byt säkring enligt föreskrivet. Byt ut säkringen mot en av exakt likvärdig typ och märke för att undvika risk för brand.

För 100/115V 5 x 20 mm Slo-Blo® 1.6 Amp, 250V
För 230/240V 5 x 20 mm T-typ 0.8 Amp, 250V

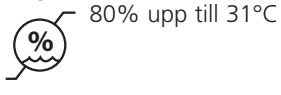
- Säkringsfacket finns direkt under elsladdsingången på maskinen. Öppna säkringsfacket med en liten skruvmejsel **(Fig. 9)**.
- Kontrollera säkringen **(Fig. 10)**. En hel säkring visas på vänster sida om **Fig. 10**, en trasig säkring visas på höger sida.
- Byt ut säkringen när det är nödvändigt, och stäng facket så att ett klick hörs.

V. Omgivnings- och förvaringsförhållanden

Omgivningsförhållanden

- Avsedd för användning inomhus:
- Max. höjd över havet: 2000m
- Temperaturintervall:

- Relativ luftfuktighet:

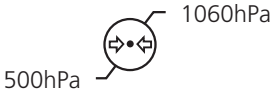


Förvaringsförhållanden
Enheten måste förvaras och transporteras under följande förutsättningar

- Temperaturintervall:

- Relativ luftfuktighet: (ej kondenserande

- Atmosfäriskt tryck:



VI. Observera

- Använd endast kallt vatten.
- Använd inte ultraljudsscalern utan vatten.
- Använd inte ultraljudsscalern för dentala behandlingar innehållande kondensering av amalgam.
- Använd endast spetsar tillverkade av Coltène/Whaledent Inc. för att försäkra Er om ett optimalt resultat.
- Begränsa inte luftflödet. Sörj för god ventilation.
- Utsätt inte maskinen för slag eller stötar.
- Nedsänk inte maskinen i vatten.
- Denna produkt är endast avsedd för utbildad tandvårdspersonal.
- Använd denna produkt i enlighet med bruksanvisningen.
- Felaktig eller ovarsam användning av denna maskin kan äventyra säkerheten.
- Placera ej maskinen på eller nära element eller andra värmekällor. Hög värme kan skada maskinens komponeneter. Placera maskinen på väl ventilerad plats.
- Spola maskinens vattenledningar regelbundet.
- Stäng av huvudkranen vid dagens slut.
- Använd inte denna enhet för någon typ av oral kirurgi!
- Eluttag utrustat med jordfelsbrytare rekommenderas för alla typer av elektromekanisk utrustning som används med eller i närheten av vatten.
- Utrustningen ska inte användas i närvaro av explosiva blandningar.
- Handstycket kan inte steriliseras. Använd Alpet D2 eller BioSonic Wipeout för att desinfektera handstycket.

VII. Försiktighetsåtgärder vid profylax-procedurer med ultraljud

- Ultraljudsspetsar slits vid användning. Spetsar som slitits 2 mm förlorar ca 50% av sin scalingeffektivitet.
- Om det är tydligt att onaturligt slitage uppkommit, eller om spetsen blivit böjd, kassera spetsen omedelbart. Den kan gå sönder vid bruk.
- Använd ett instrument för att skydda tungan, kinden och läpparna när scalern används för att undvika kontakt mellan dem.

VIII. Beställningsinformation

Units:

Katalog Nr.	Voltage	Förklaring	Power
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Inserts: Förklaring 25 kHz

Katalog Nr.	Description	Qty
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft™	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Inserts: Förklaring 30 kHz

US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US10OR	Replacement O-Ring Gaskets	12
US100RXF	Reservsats 1 för vattenfilter	1

IX. Felsökning

Generellt, kontrollera samtliga sladdar och anslutningar till och från maskinen, en lös stickkontakt eller anslutning kan ofta skapa problem. Kontrollera maskinens stickkontakter. Service och reparationer skall utföras av auktoriserad personal, nedan finns några enkla problemsökningsmetoder som kan hjälpa Er att undvika onödiga servicesamtal.

A. Maskinen fungerar inte

1. Kontrollera att AV/PÅ knappen står i läge PÅ, samt att elsladden är ordentligt itryckt på baksidan av maskinen. (PÅ/AV indikatorlampan skall lysa).
2. Kontrollera att maskinens stickkontakt är ordentligt istucken i eluttaget, samt att eluttaget fungerar.

B. Inget vatten på spetsen

1. Försäkra Er om att H_2O kontrollknappen är rätt inställd. En fin dimma eller snabbt droppande av vatten skall observeras från toppen av spetsen.
2. Kontrollera att vattenhuvudkranen är öppen.
3. Kontrollera filtret i vattenledningen, leta efter eventuellt stopp.

C. Enhetssprejer bevattnar, men det samma mellanlägget vibrerar inte

1. Försök ett olikt mellanlägg. Ibland som ut ha på sig, och/eller det skadada mellanlägget är inte som kan spåras till det naket synar.
2. Kontrollera indikatorlampan för att se om uniten är inställd på samma frekvens som insatsen. Om den inte stämmer så ställ in frekvensomkopplaren på baksidan av enheten på rätt frekvens.

X. Specifikationer

A. Unit

Katalog Nr.	Voltage	Förklaring	Power
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Arbetsfrekvens	25/30 kHz
Stromforbrug	40–70 W
Utvändig storlek	13.97 x 22.86 x 15.24 cm (5.5 x 9 x 6 inches)
Vikt	4,54 kg (10 pund)
Säkrings typ	5 x 20 mm, Slo-Blo®
100–115V maskiner	1.6 A, 250V T-typ
230–240V maskiner	0.8 A, 250V T-typ

B. Insert

Katalog Nr.	Förklaring	Katalog Nr.	Förklaring
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

IEC Symbol
Publikation: 417-5019
Skyddsjord

IEC Symbol
Publikation: 348
Uppmärksamma: konsultera medföljande dokument

IEC Symbol
Publikation: 878-02-03
Type BF Equipment

IEC Symbol
Publikation: 878-01-71
Fotkontroll

IEC Symbol
Publikation: 7000-0536
Vattenanslutning

IEC Symbol
Publikation: 417-5016
Säkring

CE 0344

Complies with the MDD/93/42/EEC

XI. Klassifikationer

Skydd mot elchock: Klass 1
Skydd mot inträngande vatten: Oskyddat (IPX0)
Driftsläge: Kontinuerlig

Rengör och desinfektera ytorna på skåpet, enheten, nätsladden och handstycket med Alpet D2 eller BioSonic Wipeout.
Utrustningen ska inte användas i närvaro av explosiva blandningar.

XII. Kassering av enheten / avfallsprodukter

I enlighet med lokal och statlig lagstiftning.

XIII. Garantibeskrivning

Våra produkter är omsorgsfullt tillverkade för att uppfylla våra höga kvalitetskrav. Våra produkter tillverkas av nya delar eller nya och renoverade begagnade delar. Oavsett vad som är fallet gäller våra garantivillkor. Den här produkten är avsedd för användning inom odontologi och får endast användas av kvalificerade tandläkare i enlighet med de anvisningar som finns i den här manualen. Inte desto mindre bär användaren själv hela ansvaret för att bedöma om produkten kan användas för en arbetsuppgift eller ett arbetssätt. Alla former av rekommendationer för produkten som ges av tillverkaren eller å tillverkarens vägnar, oavsett om detta sker skriftligt, muntligt eller vid en demonstration, fritar inte tandläkaren från ansvar att kontrollera produkten och göra alla professionella bedömningar av om produkten kan användas för en arbetsuppgift.

Vår produktgaranti regleras av villkoren i det skriftliga Certifikat för begränsad garanti som följer med alla produkter. Med undantag för de garantier som specificeras i Certifikat för begränsad garanti, ger Coltène/Whaledent Inc. ingen form av garanti, varken explicit eller implicit, för produkten, inkl. garantier för att produkten är lämplig för eller kan användas för ett visst syfte. **Köparen/användaren hänvisas till Certifikat för begränsad garanti för information om vilka villkor, förhållanden och begränsningar som gäller för den här produkten.** Detta avsnitt i användarmanualen är inte avsett att på något sätt anpassa eller lägga till något till den garanti som ges i Certifikat för begränsad garanti.

Eventuella reklamationer om produktskador eller fel på levererade produkter ska hemställas till transportören så snart felet upptäcks. C/W:s garanti omfattar inte transportskador.

XIV. EMC INFORMATION, VARNINGAR SAMT ÖVERVÄGNINGAR NÄR MAN ANVÄNDER

1. Denna utrustning genererar, använder, och kan utstråla radiovågor. Om den inte är installerad och används enligt bruksanvisningen kan den störa radiokommunikationer. Felaktig användning av denna utrustning i enlighet med bruksanvisningen kan orsaka skador som användaren på egen bekostnad är tvungen att återställa.
2. Personer med pacemakers har blivit varnade för att vissa typer av elektroniska utrustningar kan störa pacemakerns funktion. Det har emellertid aldrig inkommit någon rapport till Coltène/Whaledent Inc. om några liknande störningar på pacemakers från Biosonic ultraljudsscaler. Vi rekommenderar att handstycket och sladden hålles minst 15-23 cm (6-9 inches) ifrån varje pace-maker samt dess pacemaker-tråd vid användning. Om användning kommer på fråga konsultera patientens kardiologist.
3. Användning av andra US100R kablar och tillbehör än de som tillhandahållits av Coltène/Whaledent kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet.
4. Förteckning över kablar:
   a. Handstycke- & sladd-sammansättning – Coltene artikel # 28223
   b. Fotpedal- & sladd-sammansättning – Coltene artikel # 28225
5. Elektromagnetisk kompatibilitet:
   Det följande är vägledning och tillverkarens försäkran angående elektromagnetisk kompatibilitet för BioSonic® US100R.

5.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabell 1

Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetiska emissioner		
BioSonic® US100R är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan. Köparen eller slutanvändaren av BioSonic® US100R ska säkerställa att den används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överens-stämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11:2004	Grupp 1	BioSonic® US100R använder RF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och orsakar högst sannolikt ingen störning på omgivande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11:2004	Klass B	BioSonic® US100R-enheten kan användas i alla typer av lokaler, andra än bostäder, och kan användas i bostäder och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som distribuerar el till byggnader avsedda för bostäder under förutsättning att följande varning beaktas: **Varning:** Denna utrustning är endast avsedd att användas av utbildad vårdpersonal. Utrustningen kan ge upphov till radiointerferens eller kan störa driften på en utrustning i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta åtgärder som att vrida på eller ändra placeringen på BioSonic® US100R-enheten eller avskärma platsen.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller	

5.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabell 2

Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet			
BioSonic® US100R-enheten är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan. Köparen eller slutanvändaren av BioSonic® US100R-enheten ska säkerställa att den endast används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Överensstämmelse-nivå	Avsedd elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+- 6kV kontakt +- 8kV luft	+- 6kV kontakt +- 8kV luft	Golven bör bestå av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Snabba elektriska transienter/skurar IEC 61000-4-4	+-2kV för nätanslutningar +-1kV för ingångs- och utgångs-ledningar	+-2kV för nätanslutningar +-1kV för ingångs- och utgångs-ledningar	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljö-standard.
Stötpulser IEC 61000-4-5	+-1kV differentiellt läge (ledning-ledning) +-2kV gemensamt läge (ledning-jord)	+-1kV differentiellt läge (ledning-ledning) +-2kV gemensamt läge (ledning-jord)	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljö-standard.
Kortvariga sänkningar, avbrott och variationer av spänningen i nätanslutningsledningarna. IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% sänkning i UT) i 0,5 cykel 40% UT (60% sänkning i UT) i 5 cykler 70% UT (30% sänkning i UT) i 25 cykler <5% UT (>95% sänkning i UT) i 5 sekunder	<5% UT (>95% sänkning i UT) i 0,5 cykel 40% UT (60% sänkning i UT) i 5 cykler 70% UT (30% sänkning i UT) i 25 cykler <5% UT (>95% sänkning i UT) i 5 sekunder	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. Om användaren av BioSonic® US100R-enheten kräver kontinuerlig drift även vid elavbrott rekommenderar vi att BioSonic® US100R-enheten försörjs med elektricitet från en strömkälla med tillräcklig kapacitet för att köra den nödvändiga maximala tiden utan avbrott.
Nätfrekvensens (50/60Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält ska vara på nivåer som kännetecknar en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
OBS: UT är växelströmsnätspänningen innan tillämpning av testnivån.			

5.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Underklausul 5.2.2.2 Tabell 4:

<table>
<tr><td colspan="4">Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet</td></tr>
<tr><td colspan="4">BioSonic® US100R-enheten är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan. Köparen eller slutanvändaren av BioSonic® US100R-enheten ska säkerställa att den används i sådan miljö.</td></tr>
<tr><td>Immunitets-test</td><td>IEC60601 testnivå</td><td>Överens-stämmelsenivå</td><td>Avsedd elektromagnetisk miljö</td></tr>
<tr><td>Ledningsbun-den RF
IEC 61000-4-6

Utstrålad RF
IEC 61000-4-3</td><td>3Vrms
150kHz till
80MHz

3V/m
80MHz till
2,5GHz</td><td>3Vrms
150kHz till
80MHz

3V/m
80MHz till
2,5GHz</td><td>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av BioSonic® US100R-enheten inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat enligt den ekvation som kan tillämpas beroende på sändarens frekvens.

Rekommenderat separationsavstånd
$d = 1{,}2\sqrt{P}$

$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80MHz till 800 MHz

$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800MHz till 2,5GHz

där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d är det rekommenderade minsta separationsavståndet i meter (m).

Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, bestämda genom en elektromagnetisk undersökning på plats[a], bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.[b]

Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:

 </td></tr>
<tr><td colspan="4">OBS 1 Vid 80MHz och 800MHz gäller det högre frekvensområdet

OBS 2 Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Fälstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för (mobil/sladdlösa) radiotelefoner och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM- radiosändningar och TV-sändningar kan inte noggrant teoretiskt förutsägas. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där BioSonic® US100R-enheten används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska BioSonic® US100R-enheten hållas under observation så att normal drift kan verifieras. Om onormal prestanda observeras, kan åtgärder som att vrida eller flytta BioSonic® US100R unit bli nödvändiga.

[b] I frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.</td></tr>
</table>

5.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Underklausul 5.2.2.2 Tabell 6:

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och BioSonic® US100R-enheten.

BioSonic® US100R-enheten är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll**.** Köparen eller användaren av BioSonic® US100R-enheten kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (sändare) och BioSonic® US100R-enheten som rekommenderas nedan i enlighet med den maximala uteffekten på kommunikationsutrustningen.

Sändarens maximala nominella uteffekt i Watt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens i meter (m)		
	150kHz till 80MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80MHz till 800MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800MHz till 2.5GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	,12	,12	,23
0,1	,38	,38	,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en maximal nominell uteffekt som inte är angiven i ovanstående lista, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) räknas ut med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarfrekvensen, där P är den maximala nominella uteffekten på sändaren i watt (w), enligt sändarens tillverkare.

OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.
OBS 2 Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

BioSonic® Ultralydstandrenser

En vigtig del af den parodontale og profylaktiske behandling
Til lykke med købet af en Coltène/Whaledent BioSonic Model US100R Ultralydstandrenser — det bedste og mest effektive tandrensningsapparat. Coltène/Whaledent BioSonic Model US100R Ultralydstandrenser (herefter kaldet "apparatet" i denne håndbog) er udviklet specielt til tandlægeklinikker og er fremstillet med henblik på at spare tid og plads samt øge sikkerheden ved tandlægestolen.

Hvad er tandrensning?

Tandrensning er den proces, hvorved tandsten fjernes fra tændernes overflader. Dette kan gøres ved brug af enten håndinstrumenter (såsom scalere eller curetter) eller ultralyd. Ved anvendelse af ultralyd genereres højfrekvente bølger inde i ultralydshåndstykket, hvilket får instrumentspidsen til at vibrere med 25.000 eller 30.000 svingninger pr. sekund. Denne metode kan fjerne tandsten fra tandoverflader hurtigere og mere effektivt end håndinstrumenter.

Ultralyd - anvendelsesmuligheder

- Rutinetandrensning
- Parodontalbehandling

I. Udpakning

A. Tag apparatet ud af æsken og efterse det for skader, som kan være opstået under forsendelsen.
Æsken skal indeholde:
1 US100R-enhed
1 håndstykkesamling
1 fodkontaktsamling
1 vandslangetilslutning m. filter
1 netkabel
1 brugervejledning
1 garantikort
1 kvikguide
2 reservefiltre

B. Kontrollér, at serienummeret på undersiden af apparatet passer med nummeret på æsken. Hvis disse numre ikke er ens, skal forhandleren kontaktes.

C. Udfyld garantibeviset og send det til Coltène/Whaledent inden 10 dage efter modtagelsen.

D. Anbring apparatet så det er nemt at nå under patientbehandlingen og samtidig nær en stikkontakt og en vandhane med koldt vand. Sørg for, at apparatet er anbragt på en fast overflade, som f.eks. et bord.

II. Opstilling

A. Vand (H20) - tilslutninger
- Trykket i vandforsyningsledningen med det kolde vand, der føres til apparatet, skal være mellem minimum 172 kPa/1,724 bar til maksimalt 345 kPa/3.447 bar.
- Det anbefales at bruge et filter, der skal anbringes mellem hovedvandafbryderen og apparatet. Hovedvandafbryderen er en del af den samlede rørføring på klinikken.
- Selvom apparatet har et indbygget filter, skal der alligevel være et filter i hovedledningen. Det indbyggede filter fanger mindre partikler for yderligere at forhindre tilstopning af håndstykket.
- Unittens vandledning bør skylles grundigt igennem, inden den tilsluttes apparatet.

B. Tilslutningen til vandforsyningsledningen
- Sæt vandtilførselsslangen på tilslutningen på enhedens bagside. Tilslutningen griber om slangen, hvorefter den låses. Kontrollér, at slangen er skubbet i bund i tilslutningen. Træk i slangen for at sikre, at den sidder fast. **(Fig. 1 & 2)**
- Kontrollér, at slangens indvendige filter sidder godt fast på begge slangestykker.
- Slut den anden ende af slangen til klinikkens koldtvandsforsyning.
- Åbn hovedvandafbryderen.
- Se alle forbindelser efter for at sikre, at der ikke er utætheder.

C. Håndstykkesamling
- Sæt stikket på håndstykkesamlingen i stikket foran på enheden. Stikket passer kun på én måde. **(Fig. 3)**
- Kontrollér, at stikket sidder forsvarligt fast.

D. Montering af fodkontaktsamlingen
- Sæt stikket på fodkontaktsamlingen i stikket bag på enheden. **(Fig. 4)**

E. Elledning/strømforbindelse
- Sæt den aftagelige netledning ind på bagsiden på apparatet **(Fig. 5)**.
- Indsæt det jordede stik, der leveres med apparatet, i en jordet kontakt, helst af "hospitalsstandard".
- **BEMÆRK:** Hvis det jordede stik, der leveres med apparatet, ikke passer ind i den elektriske kontakt på klinikken, kontaktes forhandleren for vejledninger. Apparatet er fremstillet i to udgaver, én til brug med 90–126V vekselstrøm, og én til brug med 198–265V vekselstrøm. Sørg for at bruge den korrekte strømspænding. Hvis der bruges forkert strømspænding eller en uautoriseret spændingsomformer vil garantien ikke gælde.
- Kontrollér LED lampen oven over kontakten ON/OFF. Hvis den lyser (grønt), er apparatet TÆNDT. Hvis den ikke lyser, trykkes der ned på kontakten for at tænde for apparatet. Apparatet leveres normalt med slukket kontakt.

F. Frekvenskontakt.
Indstil kontakten bag på enheden til den korrekte frekvens, der passer til det tilbehør, du skal anvende. BioSonic US100R er indstillet fra fabrikken til 30K. **(Fig. 6)**

III. Driftsvejledninger

A. Patientklargøring og placering
- Lad patienten skylle munden med et antimikrobielt middel for at reducere den bakterielle kontaminering af aerosolen.
- Anbring tandlægestolen i rygleje for optimal adgang til både over- og underkæbe. Dette forbedrer patientens komfort, og gør synsfeltet bedre for klinikeren.
- Læg patientens hoved således, at der opnås optimal adgang til den kvadrant og tandoverflade, der skal behandles. Brug et stort eller lille sug til at fjerne vand og debris. Coltène/Whaledent Vac-Ejector® er særdeles velegnet som stort sug, især når der ikke er en klinikassistent til stede.

B. Ultralydsdepuration
BEMÆRK: Se afsnit IV (Vedligeholdelse og infektionskontrol) i denne brugerhåndbog for generelle procedurer, både daglige og ind imellem hver patient. Generelle betjeningsprocedurer:

1. Åbn hovedvandafbryderen på klinikkens vandforsyning.
2. Tænd for apparatet på ON/OFF kontakten. Kontrollér, at den grønne LED lampe i det nederste højre hjørne af apparatet er tændt.
3. Drej H_2O kontrolknappen i urets retning til helt åben position.
4. Hold håndstykket (uden indsat instrument) over en vask eller et afløb. Tryk ned på fodkontrollen, og skyl vandledningen igennem i mindst 2 minutter.

5. Vælg den steriliserede instrumentspids.
6. Smør O-ringen med vand, før tilbehøret anbringes i håndstykket. Tryk fodkontaktpedalen ned, mens du fylder håndstykket med vand og drej langsomt tilbehøret, indtil det klikker på plads. **(Fig. 7)**
7. Indsæt det steriliserede instrument i håndstykket. Spidsens håndtag skal stå ud for håndstykket.
8. Stil styrke- og H_2O kontrolknapperne på de ønskede arbejdspositioner. BEMÆRK: Brug den lavest mulige effektindstilling til tandrensning. (Instrumentspidserne skal steriliseres inden første brug på hver patient. Se afsnit IV, del A.)

C. "Turbo" funktion

- "Turbo" knappen i apparatets nederste venstre hjørne kan trykkes ned for at skifte til maksimal effekt, uden at justere det ønskede effektvalg. Når "Turbo" funktionen er valgt, lyser en gul LED lampe over knappen.
- Effekten kan ikke justeres med den blå knap, så længe "Turbo" knappen er tændt.
- Der slukkes for "Turbo" funktionen ved at trykke knappen ned igen. Den gule LED lampe vil ikke lyse.
- "Turbo" funktionen er god til at fjerne standhaftige stykker tandten men bør kun bruges som en midlertidig funktion.
- Det kan blive nødvendigt at justere H_2O knappen med apparatet i "Turbo" funktion for at sikre tilstrækkelig vandtilførsel til spidsen og tanden.

D. Gode råd

- **Brug den lavest mulige effektposition til tandrensning.**
- Hvis håndstykket bliver meget varmt at røre ved, er der enten for lidt vand, for høj effekt eller begge dele. Justér effekten og/eller vandindstillingerne.
- Gummi O-ringen på instrumentet skal smøres med vand inden placering i håndstykket. Hvis O-ringen ikke smøres, vil det være sværere at sætte instrumentet på plads. Sæt spidsen helt på plads ved at skubbe den indad med en drejende bevægelse. DEN MÅ IKKE TVINGES. Instrumentets håndtag skal flugte med håndstykket. Alternativt kan smøring af O-ringen med en lille smule vaseline forlænge O-ringens levetid.
- Kontrollér, at væsken når instrumentets arbejdsdel ved at holde håndstykket over en vask eller et afløb og aktivere apparatet. Justér H_2O kontrolknappen for at sikre tilstrækkelig væskegennemstrømning til den valgte effektindstilling. En fin tåge af vand skal sprayes ud af instrumentspidsen **(Fig. 8)**.
- Hvis vandgennemstrømningen er utilstrækkelig, skal filteret på forsyningsslangen kontrolleres for tilstopning. Filtrene er til engangsbrug. Udskift dem om nødvendigt. Forsøg ikke at rengøre tilstoppede, brugte filtre.
- For at forhindre utilsigtet kontakt med læber, tunge og kind skal instrumentet først aktiveres lige inden kontakt med tanden, men efter at instrumentet er ført ind i patientens mund.
- Det er bedst at holde håndstykket i pennegreb og berøre tanden fjerlet både supra- og subgingivalt ved depuration. For kraftigt tryk af spidsen mod tandoverfladen vil reducere instrumentets effektivitet, da vibrationen af spidsen er hindret.
- Kontrollér instrumentet periodevist for slid.
- Det anbefales at bruge Coltène/Whaledent's Vac-Ejector® eller et andet stort sug under alle indgreb.
- Der bør udarbejdes en arbejdsplan til tandrensningen for at sikre, at det bliver gjort grundigt og for at minimere justeringer i patientens og/eller klinikerens stilling.

E. Ubehag for patienter kan være forårsaget af:

- For kraftigt tryk. Læg siden af instrumentspidsen forsigtigt ind mod tandoverfladen med et meget let tryk.
- Forkert placering af spidsen. Undgå at sætte selve instrumentspidsen direkte på tanden. Vend spidsen væk fra rodoverflader, og brug kun siden af instrumentspidsen.
- Spidsen holdes ikke i bevægelse på tanden. Spidsen bør altid holdes i bevægelse under tandrensning. Brug lodrette, vandrette eller skrå overlappende bevægelser for at gøre tandrensningen så effektiv som mulig og for at formindske ubehaget.
- Hvis sensitiviteten persisterer i nogle områder, kan man veksle mellem behandling af sensitive område og mindre sensitive områder og/eller formindske effektindstillingen.

IV. Vedligeholdelse og infektionskontrol

A. Før hver patient

1. Brug et steriliseret ultralydsinstrument til hver patient. (Instrumenterne skal steriliseres inden første brug på hver patient. Følg steriliseringsvejledningerne på instrumentets emballage.)
2. Rengør og desinficér overfladerne på kabinettet, enheden, elledningen og håndstykket med Alpet D2 eller BioSonic Wipeout.
3. Skyl vandforsyningsledningerne som nævnt i afsnit II.
4. Sæt det steriliserede instrument ind i håndstykket med korrekt aseptisk teknik.

B. Ved slutningen af hver dag

1. Tag alle ultralydsinstrumenter ud, og rengør og sterilisér dem.
2. Rengør og desinficér apparatet og løsdelene på same måde som før hver patient. Rengør komponenterne ved at tørre dem med en blød klud fugtet med et kommercielt tilgængeligt middel til fjernelse af kalkaflejringer, efterfulgt af et desinfektionsmiddel på mellemniveau. **FORSIGTIG:** Der må ikke anvendes oliebaserede opløsningsmidler, iodophore midler eller fenolbaserede produkter. (iodophorer og fenolbaserede produkter kan misfarve apparatets overflade.) Tør alle spildte væsker op med det samme.
3. Skyl alle vandledninger grundigt igennem.
4. SLUK for apparatet.
5. Luk hovedafbryderen til klinikkens vandforsyning.

C. Eftersyn af netledning, vandledninger og håndstykke

- Netkablet, vandslangerne, filteret og håndstykket skal kontrolleres for skader, slitage eller tilstopning med jævne mellemrum.
- Kontrollér, at forbindelserne i begge ender af slangerne er tætte.

D. Tjek instrumentets O-ring

- Efterse gummi O-ringen for slid og/eller beskadigelse. Oringe vil blive slidte efterhånden pga. gentagen sterilisering. Når O-ringen er slidt og/eller beskadiget, vil der forekomme udsivning mellem håndstykket og instrumentet.
- Rul den slidte eller beskadigede O-ring over lamellerne på instrumentet, og rul en ny O-ring ned over instrumentet, indtil den sidder på plads i furen på den farvede plasticdel.

E. Udskiftning af sikringen

ADVARSEL: Udskift sikringerne som markeret. Udskift sikringen med en identisk type sikring for at undgå risiko for brand.
Til 100/115V vekselstrøm 5 x 20 mm Slo-Bio 1,6 Amp, 250V
P/N: 03821-20
Til 230/240V vekselstrøm 5 x 20 mm T-Type 0,8 Amp, 250V
P/N: 03321-16

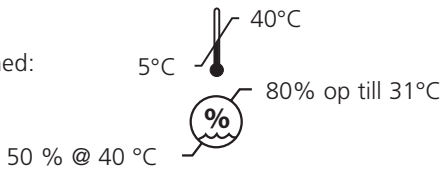
- Sikringsdåsen er placeret lige under netledningskontakten på apparatet. Dåsen åbnes med en lille skruetrækker **(Fig. 9)**.
- Se sikringen efter **(Fig. 10)**. En fungerende sikring er vist til venstre i **Fig. 10**. En sikring, der er gået, er vist til højre.

- Udskift sikringen, når det er nødvendigt, og luk dåsen, indtil der høres et klik.

V. Miljøforhold/opbevaringsbetingelser

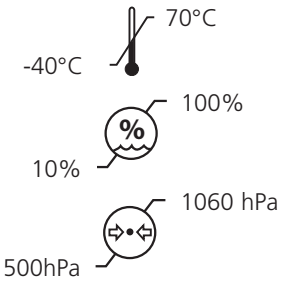
Miljøforhold

- Beregnet til indendørs brug:
- Maksimal højde: 2000m
- Temperaturområde:
- Relativ luftfugtighed:



Opbevaringsbetingelser
Enheden skal opbevares og transporteres under følgende betingelser

- Temperaturområde:
- Relativ luftfugtighed: (ikke-kondenserende
- Atmosfærisk tryk:



VI. Advarsler

- Brug kun koldt vand.
- Ultralydstandrenseren må ikke bruges uden vand.
- Undlad at berøre den arbejdende metalspids på en aktiveret ultralydstandrenser med bare hænder, da det vil medføre mindre forbrændinger.
- Der må ikke anvendes ultralyd til dentale behandlinger, som omfatter amalgamkondensering.
- For at sikre bedst mulig funktion bør der udelukkende anvendes instrumenter fremstillet af Coltène/Whaledent Inc.
- Luftgennemstrømningen må ikke begrænses. Sørg for tilstrækkelig ventilation.
- Apparatet må ikke udsættes for stød eller slag.
- Apparatet må ikke nedsænkes i vand. Dette produkt må kun anvendes af uddannet sundhedspersonale.
- Dette produkt skal anvendes i overensstemmelse med vejledningerne i brugerhåndbogen.
- Forkert brug af dette produkt kan svække sikkerhedsbeskyttelsen.
- Apparatet må ikke placeres på eller ved siden af en radiator eller anden varmekilde. For kraftig varme kan beskadige apparatets komponenter. Stil apparatet i et velventileret område.
- Skyl vandforsyningen til dette apparatur igennem med jævne mellemrum.
- Luk for hovedvandafbryderen til apparatet inden klinikken forlades hver dag.
- Denne anordning må ikke anvendes til alle typer tandkirurgi.
- Det anbefales at anvende en jordet stikkontakt til alle slags elektromekaniske anordninger, der anvendes med eller nær vand.
- Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brandbare blandinger.
- Håndstykket kan ikke steriliseres. Anvend Alpet D2 eller BioSonic Wipeout til desinficering af håndstykket.

VII. Forholdsregler for ultralydsprofylakse

- Ultralydsinstrumenter "slides op" med brug. Instrumentspidser, der har 2 mm slid, mister 50% af deres effektivitet.
- Hvis der ses kraftigt slid, eller hvis instrumentet er blevet bøjet, skal det øjeblikkeligt kasseres. Det kan gå i stykker under brug.
- Brug læbe-, kind- og tungeholdere for at beskytte og undgå kontakt med bløddelsvævet.

VIII. Bestillingsinformation

Apparater:

Katalognr	Spænding	Frekvens	Effekt
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Instrumenter: Frekvens 25 kHz

Katalognr.	Beskrivelse	Antal
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft™	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Instrumenter: Frekvens 30 kHz

US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US10OR	Replacement O-Ring Gaskets	12
US100RXF	Water Filter Replacement Kit	1

IX. Fejlfinding

Generelt skal alle ledninger og forbindelser til og fra apparatet tjekkes, da et løst stik eller en løs forbindelse ofte kan forårsage problemer. Kontrollér indstillingerne på apparatets knapper. Selvom service og reparation af BioSonic US100R Ultralydstandrenser bør udføres af autoriseret personale, er følgende nogle grundliggende fejlfindingsprocedurer, der kan hjælpe med at undgå unødvendige serviceopkald.

A. Apparatet tændes ikke

1. Kontrollér, at ON/OFF afbryderen står i ON position, og at den aftagelige netledning er helt på plads i stikket på bagsiden af apparatet (ON/OFF indikatorlyset skal lyse).
2. Kontrollér, at apparatets elektriske stik sidder helt på plads i en fungerende stikdåse.

B. Apparatet tændes ikke, men strømindikatoren lyser

Kontrollér, at fodkontrolkonnektoren (hvis fodkontrol anvendes) sidder helt på plads i fodkontrollens stik på bagsiden af apparatet.

C. Intet vand ved instrumentet

1. Sørg for, at H_2O kontrollen er justeret korrekt. Der skal kunne ses en fin tåge eller hurtige dryp af vand ved instrumentspidsen.
2. Kontrollér at hovedvandafbryderen er åben.

3. Kontrollér, at det indvendige vandfilter til engangsbrug ikke er tilstoppet.
4. Kontrollér det anbefalede kundeinstallerede vandrørsfilter for mulig tilstopning.
5. Sørg for, at vandledningerne ikke danner knæk.
6. Sørg for, at vandknappen er drejet til "åben" position (i urets retning).

D. Apparatet sprøjter vand, men instrumentet vibrerer ikke

- Prøv et andet instrument. Nogle gange er slid og/eller beskadigelse på instrumenter ikke synligt med det blotte øje.
- Tjek kontrollampen for at se, om enheden er indstillet til den samme frekvens som tilbehøret. Hvis ikke, indstilles kontakten bag på enheden til den korrekte frekvens.

X. Specifikationer

A. Apparat

Katalognummer	Spænding	Frekvens	Effekt
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Driftsfrekvens	25/30 kHz
Strømforbrug	40-70 W
Generelle dimensioner	(13,97 x 22,86 x 15,24 cm)
Vægt:	4,54 kg
Sikringstype	5 x 20 mm, Slo-Blo sikringer 100–115V apparater 1,6 Amp, 250V T-Type 230–240V apparater 0,8 Amp, 250V T-Type

B. Instrument

Katalog nr.	Frekvens	Katalog nr.	Frekvens
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

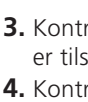
IEC Symbol
Publikation: 417-5019
Beskyttende jordledning (jordet)

IEC Symbol
Publikation: 348
Bemærk: Se vedlagte dokumenter

IEC Symbol
Publikation: 878-02-03
BF type udstyr

IEC Symbol
Publikation: 878-01-71
Fodkontakt

ISO Symbol
Publikation: 7000-0536
Vandtilslutning



IEC Symbol
Publikation: 417-5016
Sikring

Complies with the MDD/93/42/EEC

XI. Klassifikationer

Beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse 1
Beskyttelse mod indtrængning af vand: Almindelig (IPX0)
Driftsmåde: Kontinuerlig

Rengør og desinficér overfladerne på kabinettet, enheden, elledningen og håndstykket med Alpet D2 eller BioSonic Wipeout.
Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brandbare blandinger.

XII. Bortskaffelse af enhed/affaldsprodukter

I henhold til lokale og nationale love.

XIII. Begrænset garanti

Dette produkt er blevet omhyggeligt fremstillet og opfylder strenge kvalitetssikringskrav. Hvis der under normal anvendelse findes defekter i materiale eller udførelse indenfor ét (1) år fra den oprindelige salgsdato, vil det blive repareret ifølge Coltène/ Whaledent Inc.'s valg, eller erstattet. Coltène/Whaledent produkter er fremstillet af nye og serviceegnede dele. Uanset hvad gælder i garantibestemmelserne.

DEN BEGRÆNSEDE GARANTI, DER HER ER BESKREVET, ER DEN ENESTE OG EKSLUSIVE GARANTI DER GÆLDER FOR APPARATET, OG COLTÈNE/WHALEDENT INC. FRASKRIVER SIG HERVED ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, DERIBLANDT, UDEN BEGRÆNSNING, LOVMÆSSIGE GARANTIER ELLER GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.
COLTÈNE/WHALEDENT INC. ER IKKE ANSVARLIG FOR NOGEN ULEJLIGHED, TAB, SKADE ELLER DIREKTE, INDIREKTE, RETSBRUDS ERSTATNING, PØNALERSTATNING, SPECIELLE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER OPSTÅET SOM FØLGE AF BRUGEN AF APPARATET. COLTÈNE/WHALEDENT INC.'S ANSVAR VIL PÅ INTET TIDSPUNKT OVERSKRIDE APPARATETS KØBPRIS.

Hvis der foretages ændringer i apparatet eller nogle af dets komponenter, misbrug, vanrøgt, utilsigtet beskadigelse, manglende overholdelse af fabrikantens vejledninger eller mangel på rimelig og korrekt vedligeholdelse, vil det ugyldiggøre denne garanti. Hvis dette apparat bruges af andre end tandlæger eller tandplejere, vil det ugyldiggøre denne garanti.

Coltène/Whaledent Inc. er ikke ansvarlig for skade opstået under transport, og erstatningskrav for sådanne skader skal rettes direkte til transportfirmaet.

Hvis fabriksservice er nødvendig, hvad enten det er dækket af garanti eller ej, er det brugerens ansvar at pakke udstyret forsvarligt og sende det tilbage forudbetalt og forsikret til Coltène/Whaledent. En anmodning om service eller garantikrav skal være vedlagt en skriftlig beskrivelse af defekten eller problemet. Ydermere skal et garantikrav være vedlagt en dateret salgskvittering eller anden dokumentation, der viser den oprindelige købsdato.

XI. EMC INFORMATION, ADVARSLER OG OVERVEJELSER

1. Dette udstyr genererer, anvender og kan udstråle radiofrekvent energi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med håndbogen, kan det forårsage interferens med radiokommunikation. Hvis dette udstyr betjenes på en måde, der afviger fra håndbogen, vil det sandsynligvis forårsage interferens. Det er pålagt brugeren for egen regning at sørge for at korrigere denne interferens.
2. Patienter med pacemakere er blevet advaret om, at visse typerelektronisk udstyr kan påvirke driften af deres pacemaker. Selom der ikke er rapporteret forekomster af pacemaker interferens med BioSonic ultralydstandrensere til Coltène/Whaledent Inc., anbefales det, at håndstykket og ledningerne holdes mindst 15 til 23 cm væk fra enhver pacemaker og pacemakerledninger under anvendelse. Hvis der er spørgsmål angående brugen afdette produkt, skal patientens kardiolog kontaktes.
3. Anvendelsen af US100R kabler og tilbehør ud over det, der er blevet leveret af by Coltène/Whaledent, kan resultere i øgede emissioner eller nedsat immunitet.
4. Angivne kabler:
   a. Håndtag & ledning – Coltene varenr. 28223
   b. Fodkontakt & ledning – Coltene varenr. 28225
5. Elektromagnetisk kompatibilitet:
   Det følgende er vejledning og erklæringer fra producenten vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet for BioSonic® US100R.

5.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 1

Retningslinjer og producenterklæring —Elektromagnetiske emissioner		
BioSonic® US100R er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller slutbrugeren af BioSonic® US100R skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Komplians	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11:2004	Gruppe 1	BioSonic® US100R anvender kun RF-energi til dets interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave og burde ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11:2004	Klasse B	BioSonic® US100R-enheden er egnet til anvendelse på alle lokaliteter, herunder boliger og bygninger, som er direkte tilsluttet til det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, som forsyner bygninger, der bruges til beboelse, hvis den følgende advarsel overholdes: **Advarsel:** Dette udstyr er kun beregnet til anvendelse af uddannet sundhedspersonale. Dette udstyr kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe modvirkende foranstaltninger, såsom at ændre BioSonic® US100R-enhedens retning eller placering eller at afskærme udstyret.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flicker-emissioner (IEC 61000-3-3)	Opfylder	

5.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 2

Retningslinjer og producenterklæring — elektromagnetisk immunitet			
BioSonic® US100R-enheden er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller slutbrugeren af BioSonic® US100R-enheden skal sikre sig, at den kun bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC60601 testniveau	Overensstemmelsesgrad	Tilsigtet elektromagnetisk miljø
Elektromagnetisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+- 6kV kontakt +- 8kV luft	+- 6kV kontakt +- 8kV luft	Gulvet skal være af træ, cement eller keramiske klinker. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske overspændinger/strømstød IEC 61000-4-4	-2kV til strømforsyningsledninger -1kV til indgangs-/udgangsledninger	-2kV til strømforsyningsledninger -1kV til indgangs-/udgangsledninger	Kvaliteten af strømforsyningen bør svare til kvaliteten i typiske kommercielle omgivelser eller hospitaler.
Overspænding IEC 61000-4-5	+-1kV differentialmode (ledning-til-ledning) +-2kV common mode (ledning-jord)	+-1kV differentialmode (ledning-til-ledning) +-2kV common mode (ledning-jord)	Kvaliteten af strømforsyningen bør svare til kvaliteten i typiske kommercielle omgivelser eller hospitaler.
Spændingsfald, og spændingsudsving på vekselstrømmens indgangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sekunder	Kvaliteten af strømforsyningen bør svare til kvaliteten i typiske kommercielle omgivelser eller hospitaler. Hvis brugeren af BioSonic® US100R-enheden kræver fortsat drift under en strømafbrydelse, anbefales det, at BioSonic® US100R-enheden får strøm fra en nødstrømforsyning, der har tilstrækkelig kapacitet til at køre enheden i den maksimalt påkrævede afbrydelsesperiode.
Magnetfelt ved driftsfrekvens (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Netfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er netspændingen før brug af testniveauet.			

5.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 underparagraf 5.2.2.2 Tabel 4:

Retningslinjer og producenterklæring — elektromagnetisk immunitet			
BioSonic® US100R-enheden er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller slutbrugeren af BioSonic® US100R-enheden skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC60601 testniveau	Overensstemmelsesgrad	Tilsigtet elektromagnetisk miljø
Ledet RF IEC 61000-4-6 Feltbåren RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz til 80MHz 3V/m 80MHz til 2,5GHz	3Vrms 150kHz til 80MHz 3V/m 80MHz til 2,5GHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af BioSonic® US100R-enheden, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens. **Anbefalet sikkerhedsafstand** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800MHz til 2,5GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderfabrikanten, og *d* er den anbefalede, minimale sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste højfrekvenssendere - som fastlagt med en elektromagnetisk undersøgelse på lokaliteten[a] - skal ligge under overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde.[b] Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, som er mærket med følgende symbol:
BEMÆRKNING 1 Ved 80MHz og 800MHz gælder det højeste frekvensområde. BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra genstande, bygninger og mennesker.			
[a] Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til mobil- og trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør man overveje at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor BioSonic® US100R-enheden bruges, overskrider det oven for angivne RF-overholdelsesniveau, skal BioSonic® US100R-enheden holdes under opsyn for at verificere, at den fungerer normalt. Hvis driften ikke er normal, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, såsom at ændre BioSonic® US100R-enhedens retning eller placering. [b] I frekvensområdet fra 150kHz til 80MHz bør feltstyrkerne være under 3V/m.			

5.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 underparagraf 5.2.2.2 Tabel 6:

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og BioSonic® US100R-enheden.			
BioSonic® US100R-enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med reguleret feltbåret RF-forstyrrelser. Kunden eller brugeren af BioSonic® US100R-enheden kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde en minimumsafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og BioSonic® US100R-enheden som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Nominel maksimal udgangseffekt på sender i watt (W)	Sikkerhedsafstand ifølge senderfrekvens i meter (m)		
	150kHz til 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz til 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz til 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere med en maks. nominel udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, som gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til producenten af senderen. BEMÆRKNING 1 Ved grænseværdierne, dvs. 80 MHz og 800 MHz, gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde. BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

BioSonic hammaskivenpoistolaite

BioSonic" on olennainen osa vastaanottosi periodontaalista ja ennaltaehkäisevää hoitoa.
Onnittelemme BioSonic" US100R -hammaskivenpoistolaitteen ostopäätöksestäsi - olet hankkinut markkinoiden parhaimman ja suorituskykyisimmän hammaskivenpoistolaitteen!
BioSonic" US100R -hammaskivenpoistolaite on kehitetty hammaslääketieteen tarpeisiin - ainutlaatuisen suunnittelunsa ansiosta se on turvallinen ja aikaa sekä tilaa säästävä.

Mitä ultraäänen avulla tapahtuva hammaskiven poisto on?

Hammaskiven poisto hampaan pinnalta tehdään joko käsi-instrumentilla tai ultraäänen avulla toimivalla hammaskivenpoistolaitteella. Ultraäänilaite synnyttää suuritaajuisia ultraääniaaltoja, jotka saavat laitteen kärjen värähtelemään noin 25 000 – 30 000 kertaa sekunnissa. Ultraääni poistaa hammaskiven huomattavasti tehokkaammin ja nopeammin kuin käsi-instrumentti.

Käyttöalueet

- Normaali hammaskiven poisto
- Periodontaalinen hoito

I. Laitteen käyttöönotto

A. Poista laite pakkauksesta ja tarkista, ettei se ole vahingoittunut kuljetuksen aikana.
Pakkaus sisältää:
1 laite sekä käsikappale, jalkakytkin sekä vesiletku.
1 US100R -laite
1 käsikappaleyksikkö
1 jalkakytkinyksikkö
1 vedensyöttöliitin ja suodatin
1 virtajohto
1 käyttöohjeet
1 takuukortti
1 pika-aloitusohje
2 varasuodatinta
1 vedensuodattimen liite

B. Tarkista, että laitteen sarjanumero (laitteen pohjassa) täsmää pakkaukseen merkityn sarjanumeron kanssa. Mikäli numerot eivät täsmää, ota yhteys laitteen myyjään.

C. Täytä takuukortti ja lähetä se 10 päivän kuluessa ostopäivästä Coltène/Whaledentille.

D. Valitse laitteelle sopiva paikka. Suosittelemme sijoittamaan laitteen lähelle pistorasiaa ja kylmävesihanaa niin, että se on samalla myös hoitotuolin läheisyydessä. Sijoita laite tukevalle alustalle, kuten työtasolle.

II. Asennus

A. Vesijohtoliitännän esivalmistelut
Laitteet, joihin ei sisälly vedenpaineen säädintä
- Sisääntulevan kylmävesiliitännän paineen tulee olla vähin tää 172 kPa ja enintään 483 kPa. Jos paine on yli 483 kPa, asen na vedenpaineen säädin. US100R-230CE -laitteet, joi hin sisältyy vedenpaineen säädin
- Sisääntulevan kylmävesiliitännän paineen tulee olla vähin tään 172 kPa ja enintään 345 kPa.
- Suosittelemme asentamaan suodattimen päävesijohdon sulkuhanan ja laitteen väliin. Sulkuhana on osa laitteen vesi jär jestelmää.
- Vaikka laitteessa on sisäänrakennettu suodatin, suodattimen tarkoituksena ei ole korvata pääjohdon suodatinta. Sisäänrakennettu suodatin suodattaa pienempiä hiukkasia käsikappaleen tukkeutumisen välttämiseksi.
- Laitteeseen tuleva vesijohto on huuhdeltava perusteellisesti ennen sen liittämistä laitteeseen.

B. Vesijohtoliitäntä
- Liitä vedensyöttöputki yksikön taustapuolella olevaan sovittimeen. Sovitin kiinnittyy putkeen jo ennen kuin liitos on kunnolla tiivis. Varmista, että putki on kunnolla kiinni liitännässä. Vedä putkesta, jotta varmistat putken olevan kiinni. **(kuva 1 ja 2)**
- Tarkasta, että tulosuodatin on kunnolla kiinni putken molemmissa osissa.
- Liitä putken toinen pää kylmävesiliitäntään.
- Avaa päävesijohdon sulkuhana.
- Tarkasta kaikkien liitäntöjen tiiviys.

C. Käsikappaleyksikkö
- Työnnä käsikappaleyksikön liitin laitteen etuosan liitäntään. Liitin menee paikalleen vain yhdessä asennossa. **(kuva 3)**
- Tarkista varmistuaksesi, että liitin on tiukasti kiinni.

D. Jalkakytkinyksikkö
- TTyönnä jalkakytkinyksikön liitin laitteen takaosan liitäntään. **(kuva 4)**

E. Virtajohto/virtaliitäntä
- Liitä laitteen mukana toimitettu maadoitettu virtajohto laitteen takaosaan **(kuva 5)**.
- Liitä virtajohto asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan.
- HUOMAUTUS: Jos laitteen mukana toimitettu maadoitettu pistoke ei sovi vastaanottosi pistorasiaan, ota yhteys valmistajaan tai myyjään ohjeiden saamiseksi. Laitetta valmistetaan kahtena versiona: 90–126 V:n versiona ja 198–265 V:n versiona. Varmista, että käytät oikeaa versiota, jonka käyttöjännite on sama kuin vastaanoton verkkovirran jännite. Laitteen takuu mitätöityy, jos käytetään laitetta, jonka käyttöjännite ei ole sama kuin verkkovirran jännite tai jos käytetään luvatonta muuntajaa.
- Jos ON/OFF-virtapainikkeen yläpuolella olevassa led-valossa palaa vihreä valo, laite on päällä. Jos valo ei pala, kytke laite päälle painamalla virtapainiketta. Laitteen virtakytkin on toimitettaessa yleensä OFF-asennossa.

F. Taajuuskytkin.
- Siirrä laitteen takaosan kytkin oikeaan taajuuteen käyttämäsi kärjen mukaan. BioSonic US100R:n esiasetus on 30K. **(kuva 6)**

III. Käyttöohjeet

A. Esivalmistelut
- Anna potilaan huuhdella suunsa antimikrobisella suuvedellä aerosolin bakteeripitoisuuden vähentämiseksi.
- Aseta hoitotuoli vaakatasoon siten, pääset käsittelemään sekä ylä- että alahampaita. Tämä asento on potilaalle mukavin ja parantaa näkyvyyttä hoitoalueelle.
- Aseta potilaan pää siten, että pääsy käsiteltävälle alueelle ja hampaan pintaan on helppoa. Poista vesi ja kudosjätteet sylki-imurilla tai muulla tehokkaalla imurilla. Coltène/Whaledent Vac-Ejector® -imuri on erittäin käyt tökelpoinen suurten määrien imemiseen varsinkin, jos avus taja ei ole käytettävissä.

B. Hammaskiven poisto ultraäänellä:
HUOMAUTUS: Lue laitteen päivittäiset huoltotoimenpiteet käyttöohjeen kohdasta IV (Huolto ja infektioiden ehkäisy).
Yleisiä käyttöohjeita:

1. Avaa päävesijohdon sulkuhana.
2. Kytke laite päälle painamalla ON-virtapainiketta. Tarkista, että vihreä valo syttyy.
3. Laitteet, joissa ei ole vedenpaineen säädintä: Kierrä vesi hanan säätönuppia auki 2 täyttä kierrosta myötäpäivään. Laitteet, joissa on vedenpaineen säädin: Kierrä vesihanan säätönuppia myötäpäivään täysin auki.
4. Pidä käsikappaletta (ilman kärkeä) pesualtaan päällä. Paina jalkakytkin pohjaan ja huuhtele vesiletku anta malla veden virrata vähintään 2 minuutin ajan.
5. Valitse steriloitu hammaskivenpoistolaitteen kärki.
6. Kostuta O-rengas vedellä ennen kärjen asettamista käsikappaleeseen. Paina jalkakytkimen pedaalia, samalla kun täytät käsikappaletta vedellä ja käännät kärkeä hitaasti, kunnes se napsahtaa paikalleen. **(kuva 7)**
7. Kiinnitä steriloitu kärki käsikappaleeseen. Kärjen kahvan pitää asettua käsikappaleen tasalle.
8. Säädä laitteen teho ja vesihanan säätönuppi halutulle tasolle. HUOMAUTUS: Käytä hammaskiven poistoon pienintä vaikut tavaa tehoa. (Hammaskivenpoistolaitteen kärjet on steriloita va ennen jokaista hoitokertaa. Ks. ohjeet osasta IV, kohta A).

C. "Turbo"-ominaisuus

- Laitteen vasemmassa alakulmassa oleva "Turbo"-painike säätää laitteen enimmäistehoon ilman tehonsäätimen käyt töä. Kun "Turbo"-tila on käytössä, painikkeen yläpuolella sijaitseva keltainen valo palaa.
- "Turbon" ollessa käytössä tehoa ei voida säätää sinisestä tehonsäätönupista.
- "Turbo"voidaan kytkeä päältä pois painamalla "Turbo"-painiketta uudestaan. Keltainen valo sammuu.
- "Turboa" voidaan käyttää itsepintaisenhammaskiven pois toon. Se on tarkoitettu käytettäväksi vain tilapäisesti.
- Riittävän vedenvirtauksen varmistamiseksi kärjen ja ham paan välille on veden määrää tarvittaessa säädettävä vesi hanan säätönupista.

D. Vinkkejä

- **Käytä hammaskiven poistoon pienintä vaikuttavaa tehoa.**
- Jos käsikappale kuumenee, on syynä joko liian vähäinen vesimäärä, liian suuri teho tai molemmat. Säädä teho ja/tai vesimäärä sopivaksi.
- Kärjen kuminen O-rengas pitää kostuttaa vedellä ennen sen kiinnittämistä käsikappaleeseen. Jos O-rengasta ei kostuteta, sen oikeanlainen kiinnittäminen voi olla vaikeaa. Työnnä kärki pohjaan saakka samalla kiertäen. ÄLÄ TYÖNNÄ KÄRKEÄ PAIKALLEEN VÄKISIN. Kärjen kahvan pitää aset tua tiiviist käsikappaletta vasten. O-rengas voidaan myös voidella pienellä määrällä vaseliinia käyttöiän pidentämiseksi.
- Tarkista, että vesi pääsee kärjen päähän asti pitämällä käsikappaletta pesualtaan päällä ja käynnistämällä laite. Säädä vesihanan säätönuppia varmistaaksesi, että virtaus on riittävä valittua tehoa varten. Hammaskivenpoistolaitteen kärjestä pitäisi suihkuta hienoa sumua **(kuva 8)**.
- Jos veden virtaus ei ole kunnossa, tarkasta tulosuodattimen mahdollinen tukkeuma. Suodattimet ovat kertakäyttöisiä. Vaihda tarvittaessa. Älä yritä puhdistaa käytettyä suodatinta.
- Laitetta ei saa käynnistää sen ollessa suussa kuin vasta välittömästi ennen kun kärki koskettaa hammasta.Näin väl tetään tahattomat kosketukset huuliin, kieleen ja poskiin.
- Suosittelemme pitelemään käsikappaletta kynäotteella ja poistamaan hammaskiveä supra ja subgingi vaaliselta alueelta erittäin kevyellä kosketuksella. Liian voimakas painaminen hampaan pintaa vasten vähentää kärjen tehoa,sillä värähtelyvaikutus on tällöin vähäisempi.
- Tarkasta hammaskivenpoistolaitteen kärki ajoittain kulumisen varalta.
- Coltène/Whaledentin Vac-Ejector® -imun tai muun tehokkaan sylki-imurin käyttöä suositellaan kaikkien toimenpiteiden aikana.
- Toimi järjestelmällisesti hammaskiveä poistaessasi, jotta hammaskivi saadaan poistetuksi kokonaan, ja jotta vältytään työn keskeytymiseltä potilaan ja hammaslääkärin asennon vaihdon vuoksi.

E. Seuraavat seikat voivat aiheuttaa potilaalle epämukavuutta:

- Liiallinen painaminen. Pidä hammaskivenpoistolaitteen kärkeä sivuttain hampaan pinnalla hyvin kevyesti painaen.
- Kärjen väärä sijainti. Vältä kärjen pään ja hampaan välistä kosketusta. Suuntaa pää poispäin juuren pinnalta ja käytä vain sivua.
- Kärjen pitäminen paikallaan hampaan pinnalla. Kärjen tulee olla koko ajan liikkeessä hammaskiveä poistettaessa. Liikuta kärkeä pysty-, vaaka- tai viistosuunnassa limittäisin vedoin hammaskiven poiston tehostamiseksi ja epämukavuuden vähentämiseksi.
- Jos potilaalla esiintyy arkuutta, käsittele vuoron perään arko ja ja vähemmän arkoja alueita ja/tai vähennä tehoa.

IV. Käyttöhuolto ja infektionhallinta

A. Ennen jokaista potilasta

1. Steriloi laitteen kärki ennen jokaista potilasta. (Kärjet on ster iloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa. Noudata hammask ivenpoistolaitteen kärjen pakkauksessa olevia sterilointiohjei ta.)
2. Puhdista ja desinfioi kotelon, laitteen, liitäntäjohtimen ja käsikappaleen pinnat Alpet D2:lla tai BioSonic Wipeoutilla. Suojaa laite ja käsikappale kontaminaatioilta.
3. Huuhtele vesiletkut osassa II annettujen ohjeiden mukaan.
4. Kiinnitä steriloitu kärki käsikappaleeseen aseptisesti.

B. Työpäivän jälkeen

1. Irrota kaikki kärjet. Puhdista ja steriloi tarvittaessa.
2. Puhdista ja desinfioi laite ja lisätarvikkeet samalla tavalla kuin kohdassa A. Puhdista osat pyyhkimällä ne pehmeällä liinalla, joka on kostutettu mineraalikertymien poistonesteeseen ja desinfioi sen jälkeen keskivahvalla desinfiointiaineella.

VAROITUS: Älä käytä bensiini- jodi- tai fenolipohjaisia pesuaineita (Jodit ja fenolit saattavat värjätä laitteen pintaa.) Poista kaikki pesuaineroiskeet välittömästi.

3. Huuhtele vesiletkut perusteellisesti.
4. Kytke laitteen virta pois.
5. Sulje laitteeseen tulevan vesiletkun sulkuhana.

C. Virtajohdon, vesiletkujen ja käsikappaleen tarkistus

- Tarkasta säännöllisin välein virtajohdon, vesiputkien, suodattimen ja käsikappaleen mahdolliset vauriot, kuluneisuus ja tukkeumat.
- Tarkasta, että virtajohdon kummankin pään liittimet ovat kunnolla kiinni.

D. Hammaskivenpoistolaitteen kärjen O-renkaan tarkistaminen

- Tarkista O-rengas kulumisen ja/tai vaurioiden varalta. Toistuva sterilointi kuluttaa O-rengasta. Jos O-rengas on kulunut ja/tai vaurioitunut, käsikappaleen ja kärjen välinen liitos alkaa vuotaa.
- Poista kulunut tai vaurioitunut O-rengas urasta ja vaihda uuteen. Työnnä rengas värilliseen uraan saakka.

E. Sulakkeen vaihtaminen

VAROITUS: Käytä aina samalla merkinnällä varustettuja sulakkeita. Palovaaran välttämiseksi laitteessa on aina käytet tävä tyypiltään ja

ampeeriarvoltaan samoja sulakkeita.
- 100/115 VAC: 5 x 20 mm Slo-Blo (hidastettu) 1,6 A, 250V
- 230/240 VAC: 5 x 20 mm T-tyyppi 0,8 A, 250V

- Sulakekotelo sijaitsee välittömästi laitteen virtajohtoliitännän alapuolella. Avaa sulakekotelo pienellä ruuvimeisselillä **(kuva 9)**.
- Tarkista sulake **(kuva 10)**. **Kuvassa 10** on vasemmalla puolel la ehjä sulake ja oikealla palanut sulake.
- Vaihda tarvittaessa palanut sulake uuteen ja sulje kotelo. Paina kantta, kunnes se napsahtaa kiinni.

V. Ympäristöehdot / Säilytysolosuhteet

Ympäristöehdot

- Tarkoitettu sisäkäyttöön: 2000m
- Maksimikorkeus:
- Lämpötila-alue: 5°C – 40°C
- Suhteellinen kosteus: 50 % @ 40 °C – 80% @ 31°C

Säilytysolosuhteet

Yksikön säilytys ja kuljetus tulee tapahtua seuraavissa olosuhteissa

- Lämpötila-alue: -40°C – 70°C
- Suhteellinen kosteus: (ei-kondensoiva) 10% – 100%
- Ilmanpaine: 500hPa – 1060 hPa

VI. Varoituksia

- Liitä laite vain kylmävesijohtoon.
- Älä käytä hammaskivenpoistolaitetta ilman vettä.
- Älä koske käynnissä olevan laitteen metallikärkeen paljain käsin, sillä se saattaa aiheuttaa palovammoja.
- Älä käytä ultraäänilaitetta toimenpiteissä, joissa mahdollista osua amalgaamiin
- Parhaan mahdollisen tuloksen aikaansaamiseksi käytä vain Coltène/Whaledentin valmistamia kärkiä.
- Huolehdi riittävästä tuuletuksesta. Huolehdi riittävästä ilman vai hdosta.
- Vältä laitteeseen kohdistuvia iskuja.
- Laitetta ei saa upottaa veteen.
- Laite on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
- Käytä laitetta käyttöohjeen mukaan.
- Laitteen käyttö käyttöohjeen vastaisesti saattaa vaarantaa sen käyttöturvallisuuden.
- Laitetta ei saa asettaa lämpöpatterin tai muun lämmönläh teen päälle tai viereen. Liika kuumuus saattaa vaurioittaa lait teen osia. Sijoita laite hyvin tuuletettuun tilaan.
- Huuhtele vesiletkut säännöllisesti.
- Sulje laitteeseen tulevan vesiletkun sulkuhana jokaisen työpäivän jälkeen.
- Älä käytä laitetta minkään tyyppisessä hammaskirurgiassa.
- Maasulun keskeyttäviä pistorasioita suositellaan käytettäväksi kaikenlaisissa sähkömekaanisissa laitteissa, joita käytetään veden kanssa tai veden lähellä.
- Laite ei sovellu käytettäväksi syttyvien seosten läheisyydessä.
- Käsikappale ei kestä sterilointia. Desinfioi käsikappale Alpet D2:lla tai BioSonic Wipeoutilla.

VII. Ennaltaehkäisevään ultraäänikäsittelyyn liittyviä varotoimia

- Ultraäänikärjet kuluvat käytössä. 2 mm kuluneet kärjet ovat menettäneet tehostaan noin 50 %.
- Jos kärjissä ilmenee liiallista kulumaa tai se on taipunut, poista kärki käytöstä välittömästi. Se voi murtua käytön aikana.
- Suojaa kieltä, poskea ja huulia kun poistat hammaskiveä, jotta kärki ei pääse koskettamaan niitä.

VIII. Tilausohjeet

Laitteet:

Luettelonro	Voltage	Taajuus	Power
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Kärjet: Taajuus 25 kHz

Luettelonro	Kuvaus	Määrä
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft™	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Kärjet:	Taajuus 30 kHz	
US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US10OR	Replacement O-Ring Gaskets	12
US100RXF	Vedensuodattimen vaihtosarja	1

IX. Vianmääritys

Tarkista ensin kaikki laitteesta lähtevät ja laitteeseen tulevat letkut ja liitokset, sillä huonosti kiinnitetty pistoke tai liitos voi usein aiheuttaa ongelmia. Tarkista laitteen säätönuppien säädöt. Vaikka vain valtuutetut ammattihenkilöt saavat korjata BioSonic US100R -hammaskivenpoistolaitetta, seuraavat vianmääritystoimen piteet saattavat vähentää turhia korjauspyyntöjä.

A. Laite ei toimi

1. Varmista, että virtapainike on ON-asennossa ja että irrotettava virtajohto on kunnolla kiinni laitteessa (vihreä merkkivalo palaa).
2. Varmista, että virtajohdon pistoke on liitetty kunnolla asianmukaiseen pistorasiaan ja että pistorasiaan tulee virta.

B. Laite ei toimi, mutta virran merkkivalo palaa

Varmista, että jalkakytkimen liitin (jos sellaista käytetään) on liitetty kunnolla laitteen laitteen takaosaan.

C. Kärkeen ei tule vettä

1. Varmista, että vesihanan säätönuppi on säädetty oikein. Hammaskivenpoistolaitteen kärjen päästä pitäisi suihkuta hienoa sumua tai tippua vettä.
2. Varmista, että vesijohdon sulkuhana on auki.
3. Tarkasta vedentulon kertakäyttöisen suodattimen mahdollinen tukkeuma.
4. Varmista, ettei letkusuodatin ole tukkeutunut.
5. Varmista, etteivät vesiletkut ole taittuneet.
6. Varmista, että vesihanan säätönuppi on käännetty "Auki"-asentoon.

D. Laitteesta suihkuaa vettä, mutta kärki ei värähtele.

- Vaihda laitteeseen uusi kärki. Joskus kärjen loppuunku luneisuutta ja/tai vaurioita ei voi havaita paljain silmin.
- Tarkista merkkivalosta, että laite on asetettu samalle taajuudelle kuin kärki. Jos se ei ole, käännä yksikön takaosan kytkin oikeaan taajuuteen.

X. Tekniset tiedot

A. Laite

Luettelonumero	Jännite	Taajuus	Teho
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Käyttötaajuus 25/30 kHz
Teho 40-70 W
Kokonaismitat (13,97 x 22,86 x 15,24 cm)
Paino: 4,54 kg
Sulakkeen tyyppi 5 x 20 mm, Slo-Blo
Laitteet 100–115 V: 1,6 V / 250 V tyyppi T
Laitteet 230–240 V: 0,8 V / 250 V tyyppi T

B. Kärki

Luettelonro	Taajuus	Luettelonro	Taajuus
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

IEC-merkki
Julkaisun numero: 417-5019
maadoitettu

IEC-merkki
Julkaisun numero: 348
Huomio: Lue mukana toimitetut asiakirjat.

IEC-merkki
Julkaisun numero: 878-02-03
BF-tyypin laite

IEC-merkki
Julkaisun numero: 878-01-71
Jalkakytkin

ISO merkki
Julkaisun numero: 7000-0536
Vesiliitäntä

IEC-merkki
Julkaisun numero: 417-5016
Sulake

Laite on MDD/93/42EEC-mukainen

XI. Luokitukset

Suojaus sähköiskuilta: Luokka 1
Suojaus veden sisäänpääsyltä: tavallinen (IPX0)
Käyttötila: jatkuva

Puhdista ja desinfioi kotelon, hoitoyksikön, voimajohdon ja käsikappaleen pinnat Alet D2:lla tai BioSonic Wipeoutilla.
Laite ei sovellu käytettäväksi syttyvien seosten läheisyydessä.

XII. Yksikön / jätteiden hävittäminen

Paikallisten ja maakohtaisten lakien mukaisesti.

XIII. Takuutiedot

Tuotteemme on valmistettu huolellisesti tiukat laadunvarmistusvaatimukset täyttäviksi. Tuotteemme on valmistettu uusista osista tai uusista ja toimivista käytetyistä osista. Takuuehtomme ovat voimassa joka tapauksessa. Tämä tuote on kehitetty erityisesti hammaslääketieteelliseen käyttöön ja on tarkoitettu vain pätevien hammaslääketieteen ammattilaisten käytettäviksi tässä oppaassa annettujen ohjeiden mukaan. Käyttäjä on kuitenkin aina yksinomaan vastuussa siitä, että hän määrittää tuotteen sopivuuden sille aiottuun käyttöön ja sen käyttötavan, vaikka tähän oppaaseen sisältyisikin sen vastaista tietoa. Valmistajan antama tai valmistajan puolesta annettu, käyttötekniikkaa koskeva opastus – oli se sitten annettu kirjallisesti, suullisesti tai havainnollisesti – ei vapauta hammaslääketieteen ammattilaista velvollisuudesta valvoa tuotetta ja tehdä kaikki sen käyttöä koskevat ammatilliset päätökset.

Tuotteemme taataan kunkin tuotteen mukana tulevan, rajoitettua takuuta koskevan kirjallisen todistuksen sisältämien ehtojen mukaan. Paitsi rajoitettua takuuta koskevassa todistuksessa nimenomaan esitettyjä takuita Coltène/Whaledent Inc. ei anna minkäänlaisia tuotetta koskevia ilmaistuja tai hiljaisia takuita kaupaksi käymistä tai johonkin määrättyyn tarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut rajoituksetta mukaan lukien. **Ostaja tai käyttäjä löytää rajoitettua takuuta koskevasta todistuksesta kaikki tätä tuotetta koskevan takuun ehdot ja rajoitukset.** Tämä käyttökäsikirjan osa ei ole tarkoitettu millään tavalla muuttamaan rajoitettua takuuta koskevassa todistuksessa annettua takuuta tai lisäämään mitään siihen.

Kaikki kuljetuksen aikana tapahtunutta tuotteen vaurioitumista tai rikkoutumista koskevat vaateet on esitettävä kuljetusliikkeelle välittömästi sellaisen havaitsemisen jälkeen. C/W ei anna takuuta tuotteelle kuljetuksen aikaisen vaurion varalta.

XIV. EMC INFORMAATIO, VAROITUKSIA JA HUOMIOITA

1. Laite tuottaa sekä säteilee suurtaajuusenergiaa; jos sitä ei asen neta tai käytetä asianmukaisesti käyttöohjeessa esitetyllä tavalla, se voi häiritä radio- ja televisiolähetysten vastaanottoa. Jos tätä laitetta käytetään tämän käyttöohjeen vastaisesti, se voi aiheuttaa häiriöitä. Laitteen käyttäjän on omakustanteisesti ryhtymään tarvittaviin toimenpiteisiin näi den häiriöiden poistamiseksi.
2. Henkilöitä, joilla on sydämentahdistin, on varoitettu siitä, että jotkut elektroniset laiteet voivat häiritä tahdistimen toimintaa. Siitä huolimatta, että Coltène/Whaledentille ei ole raportoitu BioSonic-hammaskivenpoistolaitteen käyttöön liittyvistä sydä mentahdistimien häiriöistä, suosittelemme, että käsikappale ja kaapelit pidetään käytön aikana vähintään 15–23 cm:n päässä tahdistimesta ja tahdistimen elek trodeista. Jos on epävarmaa, voiko tämän laitteen käyttö vaikuttaa haitallisesti sydämentahdistimeen, on asia selvitet tävältä potilaan kardiologilta.
3. Muiden kuin Coltènen/Whaledentin toimittamien US100R-johtojen ja -lisävarusteiden käyttö, voi johtaa säteilyn lisääntymiseen tai häiriönsietokyvyn vähenemiseen.
4. Luettelossa olevat johdot:
   a. Käsikappale-johto-kokoonpano – Coltene osanumero 28223
   b. Jalkakytkin-liitäntäjohto-kokoonpano – Coltene osanumero 28225
5. Sähkömagneettinen yhteensopivuus:
   Seuraavat tiedot ovat suuntaviivoja ja valmistajan ilmoituksia koskien BioSonic® US100R:n sähkömagneettista yhteensopivuutta.

5.1 EN/IEC 60601-1-2 Taulukko 1

<table>
<tr><th colspan="3">Suuntaviivat ja valmistusselostus – Sähkömagneettinen säteily</th></tr>
<tr><td colspan="3">The BioSonic® US100R on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. BioSonic® US100R:n omistajan tai loppukäyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.</td></tr>
<tr><th>Säteilytesti</th><th>Yhteensopivuus</th><th>Sähkömagneettinen ympäristö - suuntaviivat</th></tr>
<tr><td>Radiotaajuussäteilyt CISPR 11:2004</td><td>Ryhmä 1</td><td>BioSonic® US100R käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäisissä toiminnoissa. Siksi radiotaajuussäteily on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä olevissa sähkölaitteissa.</td></tr>
<tr><td>Radiotaajuussäteilyt CISPR 11:2004</td><td>Luokka B</td><td rowspan="3">The BioSonic® US100R sopii käytettäviksi kaikissa laitoksissa mukaan lukien kotitaloudet ja ne, jotka on suoraan yhdistetty kotitaloustarkoituksiin suunnatuille rakennuksille virtaa tuottavaan matalajänniteverkkoon edellyttäen, että seuraava varoitus otetaan huomioon: Varoitus: Tämä laite on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriötä tai keskeyttää lähellä olevan laitteen toimimisen. Lieventävät toimenpiteet, kuten BioSonic® US100R -laitteen asennon tai paikan vaihtaminen tai käyttöpaikan suojaus, saattavat olla tarpeen.</td></tr>
<tr><td>Harmoniset säteilyt IEC 61000-3-2</td><td>Luokka A</td></tr>
<tr><td>Ylijänniteaalto IEC 61000-3-3</td><td>Sopii yhteen</td></tr>
</table>

5.2 EN/IEC 60601-1-2 Taulukko 2

Suuntaviivat ja valmistusselostus – Sähkömagneettinen säteily			
The BioSonic® US100R on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. BioSonic® US100R:n omistajan tai loppukäyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC60601-testitaso	Yhteensopivuustaso	Aiottu sähkömagneettinen ympäristö
Sähkömagneettinen varaus (ESD) IEC 61000-4-2	+- 6 kV kosketus +- 8 kV ilma	+- 6 kV kosketus +- 8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	+-2 kV tehonsyöttölinjat +-1 kV sisäänmeno- ja ulostulojohtimet	+-2 kV tehonsyöttölinjat +-1 kV sisäänmeno- ja ulostulojohtimet	Verkkovirran tulee olla laadultaan tavallista kaupallista ja/tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	+-1 kV differentiaalimuoto (linja-linja) +-2kV yhteissignaali (linja-maa)	+-1 kV differentiaalimuoto (linja-linja) +-2kV yhteissignaali (linja-maa)	Verkkovirran tulee olla laadultaan tavallista kaupallista ja/tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % kuoppa UT) 0,5 jaksoa 40 % UT (> 60 % kuoppa UT) 5 jaksoa 70 % UT (> 30 % kuoppa UT) 25 jaksoa < 5 % UT (> 95 % kuoppa UT) 5 sekuntia	< 5 % UT (> 95 % kuoppa UT) 0,5 jaksoa 40 % UT (> 60 % kuoppa UT) 5 jaksoa 70 % UT (> 30 % kuoppa UT) 25 jaksoa < 5 % UT (> 95 % kuoppa UT) 5 sekuntia	Verkkovirran tulee olla laadultaan tavallista kaupallista ja/tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa. Jos BioSonic® US100R -laitteen käyttäjän on käytettävä järjestelmää jatkuvasti virtakatkojen aikana, on suositeltavaa, että BioSonic® US100R -laitteen virta otetaan katkottomasta virtalähteestä tai akusta, jonka kapasiteetti riittää laitteen käyttämiseen katkon vaatiman enimmäisajan.
Verkkotaajuus (50/60Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulisi olla tyypillistä kaupallista tai sairaalatasoa.
Huom.: UT on verkkovaihtojännite ennen testitason soveltamista.			

5.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 alapykälä 5.2.2.2 Taulukko 4:

<table>
<tr><td colspan="4">Suuntaviivat ja valmistusselostus – Sähkömagneettinen säteily</td></tr>
<tr><td colspan="4">BioSonic® US100R on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. BioSonic® US100R:n omistajan tai loppukäyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.</td></tr>
<tr><td>Häiriönsietotesti</td><td>IEC60601-testitaso</td><td>Yhteensopivuustaso</td><td>Suunniteltu sähkömagneettinen ympäristö</td></tr>
<tr><td>Johtunut radiotaajuus
IEC 61000-4-6

Säteilyradiotaajuus
IEC 61000-4-3</td><td>3 Vrms
150 kHz...80 MHz

3 V/m
80 MHz...2,5 GHz</td><td>3 Vrms
150 kHz...80 MHz

3 V/m
80 MHz...2,5 GHz</td><td>Kannettavia tai siirrettäviä radiotaajuisia ei käytetä lähempänä mitään BioSonic® US100R -laitteen osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin mitä on lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön avulla laskettu suositeltava suojaetäisyys.

Suositeltu suojaetäisyys
$d = 1{,}2\sqrt{P}$

$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80–800 MHz

$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800–2,5GHz

jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen maksimaalinen nimellisteho watteina d ja d suositeltu suojaetäisyys metreinä (m).

Kiinteiden radiolähetinten kentänvoimakkuuksien tulee olla kaikilla taajuuksilla aluetutkimuksen mukaan pienempiä kuin yhteensopivuustaso[a], tulee olla kaikilla taajuuksilla aluetutkimuksen mukaan pienempiä kuin yhteensopivuustaso.[b]

Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavanlaisella symbolilla varustetuissa laitteiden läheisyydessä:

 </td></tr>
<tr><td colspan="4">HUOMAUTUS 1 80 MHz:ssa ja 800 MHz:ssa pätee korkeampi taajuusalue

HUOMAUTUS 2 Nämä suuntaviivat eivät päde kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisen suureiden etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen, jotka johtuvat rakennuksista, esineistä ja ihmisistä.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten ja maaradiopalvelujen, amatööriasemien, AM- ja FM-yleisradio- ja televisiolähettimien tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti määrätä tarkalleen etukäteen. Jotta kiinteiden radiotaajuisten lähettimien vaikutus sähkömagneettiseen ympäristöön havaittaisiin, sijoitusalueentutkiminen on suositeltavaa. Jos BioSonic® US100R -laitteen sijoitusalueella mitatut kentänvoimakkuudet ylittävät edellä annetun yhteensopivuustason, täytyy BioSonic® US100R-laitetta tarkkailla kullakin alueella sen normaalia käyttöä silmällä pitäen. Jos epätavallisia toimintaominaisuuksia havaitaan, saattaa olla tarpeen ryhtyä lisätoimenpiteisiin, esimerkiksi muuttaa BioSonic® US100R -laitteen asentoa tai sijoittaa se toiseen paikkaan asentoa tai sijoittaa se toiseen paikkaan

[b] 150 kHz – 80 MHz ylittävillä taajuusalueilla tulee kentänvoimakkuuden olla pienempi kuin 3 V/m.</td></tr>
</table>

5.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 alapykälä 5.2.2.2 Taulukko 6:

Suositellut välimatkat kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestimien ja BioSonic® US100R -laitteen välillä.			
The BioSonic® US100R on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Omistaja tai käyttäjä auttaa välttämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä viestimen antotehosta riippuvainen minimietäisyys kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähetinten) ja BioSonic® US100R -laitteen välillä.			
Lähettimen maksiminimellisteho watteina (W)	Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys metreinä (m)		
	150 kHz...80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz...800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800MHz...2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Lähettimille, joiden maksiminimellistehoa ei ole taulukossa, voidaan etäisyys määrittää yhtälöllä, jossa P on valmistajan antama lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan. HUOMAUTUS 1 80 MHz:ssa ja 800 MHz:ssa pätee korkeampi taajuusalue HUOMAUTUS 2 Nämä suuntaviivat eivät päde kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisen suureiden etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen, jotka johtuvat rakennuksista, esineistä ja ihmisistä.			

BioSonic® Ultrasonisk Scalingsystem

En viktig del av din periodontiske og forebyggende behandling
Gratulerer med kjøpet av en Coltène/Whaledent BioSonic Modell US100R Ultrasonisk Scaling-system — det beste, mest effektive scaling-systemet innen tannpleien.
Coltène/Whaledent BioSonic modell US100R Ultrasonisk Scaling-system, spesielt utviklet for tannleger, (heretter henvist til i denne håndboken som "enheten") er spesielt designet for å spare tid og plass og å øke sikkerhet i behandlingsområdet for tannpleie.

Hva er scaling?

Scaling er prosessen hvor tannsten blir fjernet fra tannoverflaten. Dette kan bli oppnådd ved å bruke enten håndinstrumenter (slik som håndholdte scaling-instrumenter eller curetter) eller ultrasoniske scaling-instrumenter. Ved bruk av ultrasoniske scaling-instrumenter forårsaker høyfrekvensbølger som oppstår inne i det ultrasoniske håndstykket, at spissen på innlegget vibrerer med 25,000 eller 30,000 sykler per sekund. Dette kan fjerne tannsten fra tannoverflater mer effektivt og raskere enn håndinstrumenter.

Ultrasonisk bruk

- Rutinemessig debridering
- Periodontisk behandling

I. Utpakking

A. Ta enheten ut av forsendelseskartongen og kontroller den for mulig skade som kan ha forekommet under forsendelse.
Forsendelseskartongen skal inneholde:
1 US100R-enhet
1 håndstykkeenhet
1 fotbryterenhet
1 vannledningsmontasje m/filter
1 strømledning
1 bruksanvisning
1 garantikort
1 hurtigreferanse
2 reservefilter

B. Sammenligne serienummeret på undersiden av enheten med nummeret på forsendelseskartongen. Ta kontakt med forhandleren hvis disse numrene ikke er de samme.

C. Fyll ut garantikortet og send det til Coltène/Whaledent innen 10 dager etter mottak.

D. Sett enheten der den er lett tilgjengelig under pasientbehandling og også nær veggstøpsel og ledning for kaldt vann. Vær sikker på at enheten blir satt på en fast overflate, slik som en benkeplate.

II. Montering

A. Vann(H_2O)-ledningkoplinger
- Trykket i innkommende forsyningsledninger for kaldt vann til enheten må være minimum 25 psi (172 kPa/1,724 bar) til maksimum 50 psi (345 kPa/3.447 bar).
- Det anbefales bruk av et filter plassert inne i ledningen mellom hovedavstengningsventilen og enheten. Hovedavstengningsventilen er en del av røropplegget i behandlingsrommet.
- Selv om enheten har et innebygget filter, er det ikke beregnet til å erstatte et filter inne i hovedledningen. Det innebygde filteret vil fange opp mindre partikler for ytterligere å forhindre at håndstykket blir tilstoppet.
- Tannpleievannledningen bør skylles grundig igjennom før den blir koplet til enheten.

B. Tilkopling av vannforsyningsledning
- Sett vanntilførselsslangen inn i rørforbindelsen på baksiden av enheten. Forbindelsesdelen vil gripe tak i slangen før den festes. Kontroller at slangen skyves helt inn til den stopper opp. Dra i slangen for å sikre at den sitter fast. **(Fig. 1 & 2)**
- Kontroller at det innvendige filteret er stramt festet til begge slangedelene.
- Koble den andre slangeenden til kontorets forsyningsledning for kaldt vann.
- Åpne hovedavstengningsventilen.
- Kontroller alle koplinger for å være sikker på at det ikke er lekkasjer.

C. Håndstykkeenhet
- Skyv koplingen på håndstykkeenheten inn i koplingen på forsiden av enheten. Koplingen passer bare en vei. **(Fig. 3)**
- Kontroller at enhetene er koplet forsvarlig til hverandre.

D. Fotbryterenhet
- Skyv koplingen på fotbryterenheten inn på koplingen på baksiden av enheten. **(Fig. 4)**

E. Strømledning/strømtilkopling
- Plugg den løse strømledningen inn på baksiden av enheten **(Fig. 5)**.
- Sett inn den jordete stikkontakten som følger med enheten i et riktig jordet støpsel, fortrinnsvis av "sykehusstandard".
- **MERK:** Hvis den jordete stikkontakten som følger med enheten ikke passer det elektriske støpselet på kontoret ditt, ta kontakt med for handleren eller fabrikanten for veiledning. Enheten er produsert i to varianter, en til bruk med 90–126 vekselstrøm og en til bruk med 198–265 vekselstrøm. Vær sikker på at du bruker den riktige enheten for vekselstrømtilførselen til kontoret ditt. Bruk av feil hovedspenning eller bruk av en ikke-autorisert spenningsomformer vil gjøre enhetens garanti ugyldig.
- Sjekk LED over PÅ/AV-trykknappbryteren. Hvis den lyser (grønn), er enheten PÅ. Hvis den ikke lyser, trykk ned bryteren for å slå på enheten. Enheten blir vanligvis sendt med bryteren i AV-stilling.

F. Frekvensbryter.
- Beveg bryteren på baksiden av enheten til korrekt frekvens for den innsatsen som du vil bruke. BioSonic US100R er forhåndsinnstilt på 30K. **(Fig. 6)**

III. Bruksanvisning

A. Pasientforberedelse og -stilling
- La pasienten skylle munnen med et antimikrobisk munnvann for å redusere bakteriekontaminering av aerosolen før prosedyren.
- Plasser tannlegestolen i ryggleie for maksimal tilgang til både de maxillære og mandibulære buene. Dette forbedrer pasientens komfort og øker visibiliteten for klinikeren.Plasser pasientens hode for maksimal tilgang til kvadranten og tannoverflaten som blir behandlet. Sug ut vann og avfall med en spyttejektor eller utsuger med høyt volum. Coltène/Whaledent Vac-Ejector® er svært nyttig til utsuging av høyt volum, spesielt hvis det ikke er en assistent tilgjengelig.

B. Ultrasoniske scaling-prosedyrer

MERK: Se Avsnitt IV (Vedlikehold og infeksjonskontroll) i bruksanvisningene for generelle prosedyrer som skal følges daglig og mellom pasienter.
Generelle prosedyrer:

1. Åpne hovedavstengningsventilen for tannlegekontorets vanntilførsel.
2. Slå enheten PÅ med bruk av PÅ/AV-knappen. Kontroller at den grønne LED-en på knappen nederst i hjørnet på høyre side av enheten lyser.
3. Vri H_2O-kontrolllknotten med urviseren til helt åpen stilling.

4. Hold håndsettet (uten et innlegg installert) over en vask eller et sluk. Trykk ned fotkontrollen og skyll ut vannledningen i minst 2 minutter.
5. Velg det steriliserte innlegget for scaling.
6. Smør O-ringen med vann før du setter innsatsen inn i håndstykket. Press ned fotbryterpedalen mens du fyller håndstykket med vann, og drei innsatsen sakte til den går i lås. **(Fig. 7)**
7. Plasser det steriliserte innlegget i håndstykket. Håndtaket på innlegget skal være i flukt med håndstykket.
8. Innstill strøm- og H_2O-kontrollknottene til de ønskede driftsposisjoner. MERK: Bruk lavest mulig effektiv strøminnstilling når du fjerner tannsten. (Innlegget bør steriliseres før første bruk på hver pasient. Se Avsnitt IV, Del A.)

C. "Turbo"-funksjon

- "Turbo"-knappen i nederste venstre hjørnet på enheten kan være trykket ned for å kople til maksimal strøm uten å måtte justere den foretrukne strøminnstillingen. Når "Turbo"-modus blir valgt, lyser en gul LED over knappen.
- Det er ikke mulig å justere stømmen med den blå strømknappen så lenge "Turbo" er på .
- Trykk ned knappenfor å slå av "Turbo"-modus igjen. Den gule LED-en lyser ikke .
- "Turbo"-funksjonen er nyttig for å fjerne gjenstridig tannsten og bør bare brukes i korte perioder.
- Det kan være nødvendig å regulere H_2O-knotten med enheten i "Turbo"-modus for å sikre tilstrekkelig væskeleveranse til spissen og tannen.

D. Nyttige tips

- Bruk den laveste effektive strøminnstillingen ved scaling.
- Hvis håndstykket blir for varmt til å ta på, er det enten for lite vann, for mye strøm eller begge deler. Juster strøm- og/eller vanninnstillingene etter som det er nødvendig.O-ringen av gummi på innlegget må fuktes med vann før den blir satt inn i håndstykket. Blir O-ringen ikke fuktet, blir riktig innsetting vanskeligere. Fest innlegget helt ved å trykke innover mens du vrir inntil den sitter helt fast. IKKE TVING DET INN. Håndtaket på innlegget bør være i flukt med håndstykket. Alternativt kan smøring av O-ringen med litt vaselin forlenge O-ringens levetid.
- Sjekk og verifiser at væske når frem til den aktive enden av innleggspissen ved å holde håndstykket over en vask eller et sluk og aktivere enheten. Juster H_2O-kontrollknotten for å sikre tilstrekkelig gjennomstrømning for den valgte strøminnstillingen. En fin tåke skal spraye ut av spissen på scaling-innlegget **(Fig. 8)**.
- Hvis vannet ikke renner som det skal, bør filteret til forsyningsledningen kontrolleres for tilstopping. Filtrene er til engangsbruk. Skift hvis nødvendig. Ikke reparer tilstoppede brukte filtre.
- For å unngå tilfeldig kontakt med leppene, tungen og kinn, bør scaling-innlegget bli aktivert like før den kommer i kontakt med tannen, men etter at innlegget er blitt plassert i pasientens munn.
- Det er best å holde håndstykket slik du holder en penn og være lett på hånden når du fjerner tannsten både supra- og subgingivalt. For mye trykk med spissen mot tannoverflaten vil nedsette effektiviteten til innlegget, da spissvibrasjon blir hindret.
- Kontroller periodevis scaling-innlegget for slitasje.
- Bruk av Coltène/Whaledent's Vac-Ejector® eller en annen spyttejektor med høyt volum, anbefales ved alle prosedyrer.
- Det er en fordel å utvikle en arbeidssekvens for bruk av instrumentet for derved å sikre grundighet og for å minimere justeringer av pasietens og/eller operatørens stilling.

E. Ubehag for pasienten kan være forårsaket av:

- For sterkt trykk. Anvend siden på spissen forsiktig på tannoverflaten med svært lite trykk.
- Feil spisstilling. Unngå kontakt mellom spissen på scaling-instrumentet og tannen. Vend spissen bort fra rotoverflater og bruk bare siden av innlegget.
- Ikke hold spissen i bevegelse på tannen. Spissen skal alltid være i bevegelse ved scaling. Bruk vertikale, horisontale eller skrå overlappende strøk for å øke scaling-effektiviteten og redusere ubehag.
- If sensitivity persists, alternate treatment of sensitive areas and less sensitive areas and/or decrease power setting.

IV. Vedlikehold og infeksjonskontroll

A. Før hver pasient

1. Bruk et sterilisert ultrasonisk innlegg for hver pasient. (Innleggene på scaling-instrumentet skal være sterilisert før første bruk på hver pasient. Følg steriliseringsveiledningene på emballasjen til innlegget.)
2. Rengjør og desinfiser overflatene på kabinettet, enheten, strømledningen og håndstykket med Alpet D2 eller BioSonic Wipeout. Sett på barrierer på enheten og håndstykket for å redusere risikoen for krysskontaminering.
3. Skyll ut vanntilførselsledningene som omtalt tidligere i avsnitt II.
4. Sett det sterile innlegget inn i håndstykket ved bruk av riktige aseptiske teknikker.

B. Ved slutten av hver dag

1. Fjern alle ultrasoniske innlegg, rengjør og steriliser som nødvendig.
2. Rengjør og desinfiser overflatene på kabinettet, enheten, strømledningen og håndstykket med Alpet D2 eller BioSonic Wipeout. Rengjør komponentene ved å tørke dem med en myk klut fuktet med en kommersielt tilgjengelig fjerner for mineralavleiringer umiddelbart etterfulgt av et desinfeksjonsmiddel av middels nivå. **FORSIKTIG:** Ikke bruk petroleumbaserte løsninger, jodoforer eller fenolbaserte produkter. (jodoforer og fenoler kan misfarge overflaten av enheten.) Tørk øyeblikkelig opp alt væskesøl.
3. Skyll alle vannledninger grundig.
4. Slå enheten AV.
5. Steng hovedavstengningsventilen fra tannlegekontorets vannforsyning.

C. Kontrollere strømledningen, vannledningene og håndstykket

- Strømledning, vannslanger, filter og håndstykke bør kontrolleres og inspiseres ved jevne mellomrom.
- Sjekk tilkoblingene på begge sider av ledningen for å sikre at de sitter godt fast.

D. Kontrollere O-ringen til innlegget til scaling-instrumentet

- Kontroller O-ringen av gummi for slitasje og/eller skade. O-ringer vil bli slitt over tid pga. gjentatt sterilisering. Når O-ringen blir slitt og/eller skadet, vil det oppstå lekkasje mellom håndstykket og innlegget.
- Rull den slitte eller skadede O-ringen over laminatstabelen til instrumentinnlegget og rull en ny O-ring på scaling-innlegget inntil den er forseglet i rillen på det fargede plastgrepet.

E. Skifte sikringen

ADVARSEL: Skift sikringer som merket. Skift ut sikringen med akkurat den samme sikringstypen og typestørrelse for å unngå risiko for brann.

For 100/115 vekselstrøm 5 x 20 mm Slo-Blo 1,6 Amp, 250V
P/N: 03821-20
For 230/240 vekselstrøm 5 x 20 mm T-type 0,8 Amp, 250V
P/N: 03321-16

- Sikringsboksen sitter rett nedenfor strømledningstøpslet på enheten. Åpne boksen med en liten skrutrekker **(Fig. 9).**
- Kontroller sikringen **(Fig. 10)**. En god sikring er vist til venstre for **Fig. 10**, en utbrukt sikring er vist til høyre.
- Skift ut sikringen hvis det er nødvendig og lukk boksen inntil du hører et klikk.

V. Krav til omgivelsene/ oppbevaringsbetingelser

Krav til omgivelsene

- Beregnet på innendørs bruk
- Maks. høyde over have: 2000m
- Temperaturområde

- Relativ luftfuktighet

Oppbevaringsbetingelser
Enheten må lagres og transporteres innenfor rammene av følgende betingelser

- Temperaturområde

- Relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)

- Atmosfærisk trykk

VI. Advarsler

- Bruk bare kaldt vann.
- Ikke bruk det ultrasoniske scaling-systemet uten vann.
- Ikke rør metallspissen på et aktivert ultrasonisk scaling-system med bare hender, da det vil forårsake mindre forbrenninger.
- Ikke bruk ultrasonisk utstyr for tannprosedyrer hvor kondensering av amalgam er involvert.
- Bruk bare innlegg som er fabrikkert av Coltène/Whaledent Inc. for å sikre maksimal ytelse.
- Ikke begrens luftstrømmen. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- Enheten må ikke utsettes for støt eller slag.
- Enheten må ikke legges i vann.
- Dette produktet skal bare brukes av kvalifisert helsepersonell.
- Bruk dette produktet i overensstemmelse med veiledningene i bruksanvisningen.
- Uspesifisert eller uriktig bruk av dette produktet kan innvirke på sikkerhetsbeskyttelsen.
- Sett ikke enheten på eller ved siden av en radiator eller annen varmekilde. For høy varme kan skade enhetskomponentene. Sett enheten i godt ventilert område.
- Skyll ut vannforsyningen til dette utstyret på regulær basis.
- Steng hovedavstengingsventilen til enheten hver dag før du går.
- Bruk ikke dette utstyret til noen type dental kirurgi.
- Det anbefales å bruke elektriske uttak med jordfeilbryter når elektromekanisk utstyr skal brukes med eller i nærheten av vann.
- Utstyret er ikke egnet til bruk i nærvær av brennbare blandinger.
- Håndstykket kan ikke steriliseres. Bruk Alpet D2 eller BioSonic Wipeout for å desinfisere håndstykket.

VII. Forholdsregler for ultrasoniske

forebyggende prosedyrer

- Ultrasoniske innlegg "slites ut" ved bruk. Innleggsom har 2 mm slitasje mister ca. 50% av sin scaling-effektivitet.
- Kast innlegget øyeblikkelig hvis ekstra sterk slitasje er tydelig eller hvis innlegget er blitt bøyd. Den kan brekke mens det er i bruk.
- Bruk sperre for å beskytte tungen, kinnet og leppene mens scaling-utstyret er i bruk for å unngå kontakt mellom dem.

VIII. Bestillingsopplysninger

Enheter:

Katalognr.	Voltage	Frekvens	Power
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

IInnlegg:	Frekvens 25 kHz	
Katalognr.	Beskrivelse	Antall
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft™	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

IInnlegg:	Frekvens 30 kHz	
US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US10OR	Replacement O-Ring Gaskets	12
US100RXF	Water Filter Replacement Kit	1

IX. Feilsøking

Generelt sett, kontroller alle vannledninger og koplinger til og fra enheten, en løs kontakt eller kopling kan ofte skape problemer. Sjekk innstillingene på enhetens knotter. Selv om service og reparasjon av BioSonic US100R Ultrasoniske scaling-system bør bli utført av autorisert personale, er følgende noen grunnleggende feilsøkningsprosedyrer som kan hjelpe til å unngå unødvendig servicebesøk.

A. Enheten virker ikke

1. Sjekk PÅ/AV-knappen for å være sikker på at den er i PÅ-stilling, og at den løse strømledningen sitter godt festet i støpselet bak på enheten(PÅ/AV-indikatorlyset skal være på).
2. Sjekk at enhetens elektriske stikkontakt sitter godt festet i det riktige vekselstrømstøpslet, og at kontakten virker.

B. Enheten virker ikke men strømindikatoren lyser

Sjekk at fotkontrollkoplingen (hvis det gjelder) sitter helt inne i fotkontrollstøpslet på baksiden av enheten.

C. Ikke vann i innlegget

1. Vær sikker på at H_2O-kontrollen er riktig innstilt. En fin tåke eller raske vanndrypp skal kunne sees på spissen av innlegget.
2. Sjekk at hovedavstengningsventilen er åpen.
3. Kontroller at det innvendige vannfilteret til engangsbruk ikke er tilstoppet.
4. Sjekk det anbefalte filteret i vannledningen skaffet av kunden for mulig tilstopping.
5. Vær sikker på at vannledningene ikke er vridd.
6. Vær sikker på at vannknotten er skrudd til "åpen"-stilling (mot urviseren).

D. Enheten sprayer vann, men innlegget vibrerer ikke.

- Prøv et annet innlegg. Til tider er det ikke mulig å se at et innlegg er utslitt og/eller skadet med det blotte øyet.
- Kontroller indikatorlampen for å se om enheten er stilt inn på samme frekvens som innsatsen. Dersom dette ikke er tilfellet, må du bevege bryteren på baksiden av enheten til korrekt frekvens.

X. Spesifikasjoner

A. Enhet

alognummer	**Spenning**	**Frekvens**	**Strøm**
US100100	100V	50/60 Hz	100W maks.
US100115	115V	50/60 Hz	100W maks.
US100230A	230V	50/60 Hz	100W maks.
US100-230CE	230V	50/60 Hz	100W maks.
US100230UK	230V	50/60 Hz	100W maks.
US100240	240V	50/60 Hz	100W maks.

Bruksfrekvens	25/30 kHz
Strømforbruk	40-70 W
Dimensjoner	13,97 x 22,86 x 15,24 cm (5,5 x 9 x 6 tommer)
Vekt	10 lbs (4,54 kg)
Sikringstype	5 x 20 mm, Slo-Blo-sikringer
100–115V enheter	1,6 Amp, 250V T-type
230–240V enheter	0.8 Amp, 250V T-Type

B. Innlegg

Katalognr.	**Frekvens**	**Katalognr.**	**Frekvens**
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

IEC Symbol
Publikasjon: 417-5019
Vernejord (jord)

IEC Symbol
Publikasjon: 348
Varsko:Konsulter vedlagte dokumenter

IEC Symbol
Publikasjon: 878-02-03
Type BF utstyr

IEC Symbol
Publikasjon: 878-01-71
Fotbryter

ISO Symbol
Publikasjon: 7000-0536
Vannkopling

IEC Symbol
Publikasjon: 417-5016
Sikring

CE 0344

Complies with the MDD/93/42EEC

XI. Klassifikasjoner

Vern mot elektrisk støt: Klasse 1
Vern mot inntrenging av vann: Vanlig (IPX0)
Driftsmodus: Kontinuerlig drift

Rengjør og desinfiser overflatene på kabinettet, enheten, strømledningen og håndstykket med Alpet D2 eller BioSonic Wipeout.
Utstyret er ikke egnet til bruk i nærvær av brennbare blandinger.

XII. Avhending av enheten / avfallsprodukter

I samsvar med gjeldende lokale og nasjonale lover.

XIII. Garantiinformasjon

Våre produkter er laget med stor nøyaktighet for å tilfredsstille strenge kvalitetssikringskrav. Våre produkter fremstilles fra nye deler eller nye og holdbare, brukte deler. Våre garantibetingelser kommer under enhver omstendighet til anvendelse. Dette produktet er blitt spesielt utviklet for tannlegearbeid, og er ment til kun å betjenes av kvalifisert tannhelsepersonell i overensstemmelse med anvisningene inneholdt i denne håndboken. Uten hensyn til hva som her måtte tyde på noe annet, er brukeren til enhver tid uansett den eneste ansvarlige for bestemmelse av produktets egnethet hva angår dets tiltenkte formål og bruksmetode. Ingen veiledning om teknisk anvendelse som er gitt av eller på vegne av fabrikanten, hva enten den skjer skriftlig, muntlig eller ved demonstrasjon, fritar tannhelsepersonellet fra sin forpliktelse til å kontrollere produktet eller å foreta alle profesjonelle vurderinger vedrørende dets bruk.

Våre produkter er garantert i overensstemmelse med betingelsene i det skriftlige beviset for begrenset garanti som følger med hvert produkt. Med unntak for garantiene som er spesielt fremsatt i beviset for begrenset garanti, gir ikke Coltène/Whaledent Inc. garantier av noe slag som dekker produktet, hverken uttrykkelige eller underforståtte, herunder, men ikke begrenset til, enhver garanti vedrørende salgbarhet eller egnethet for bestemte formål. **Kjøperen/brukeren henvises til beviset for begrenset garanti for alle betingelser, vilkår og begrensninger ved garantien som dekker dette produktet.** Denne delen av brukerhåndboken er ikke ment til på noen måte å endre eller legge til noe i garantien som er gitt i beviset for begrenset garanti.

Ethvert krav grunnet skade på eller ødeleggelse av produktet under transporten, bør umiddelbart rettes til transportbedriften idet slikt oppdages. C/W garanterer ikke produktet mot transportskade.

XI. EMC (ELEKTRO MAGNETISK KOMPATIBEL) INFORMASJON, ADVARSEL OG AV HENSYN TIL

1. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og kan, hvis det ikke er installert og brukt i overenstemmelse med bruksanvisningen, forårsake forstyrrelse på radiokommunikasjon. Bruk av dette utstyret på en måte som ikke er i overenstemmelse med denne bruksanvisningen vil sannsynligvis forårsake forstyrrelse. I et slikt tilfelle vil det bli krevd at brukeren, på egen regning, tar de nødvendige skritt for å korrigere forstyrrelsen.
2. Personer med hjertepacemaker er blitt advart om at visse typer elektronisk utstyr kan virke forstyrrende på bruken av en pacemaker. Selv om det ikke har vært rapportert noen tilfeller med forstyrrelse av pacemakere i forbindelse med et BioSonic ultrasonisk scaling-system til Coltène/Whaledent Inc., anbefaler vi at håndstykket og kablene blir holdt minst 15 til 23 cm (6 til 9 tommer) borte fra enhver pacemaker og pacemakerforbindelser ved bruk. Hvis det er spørsmål om bruk av denne metoden, konsulter pasientens hjertespesialist.
3. Bruk av andre US100R-kabler og annet tilbehør enn det som leveres av Coltène/Whaledent, kan føre til økte emisjoner eller redusert immunitet.
4. Angitte kabler:
   a. Håndtak- og ledningsenhet – Coltene-delenr. 28223
   b. Fotbryter- og ledningsenhet – Coltene-delenr. 28225
5. Elektromagnetisk kompatibilitet:
   Nedenfor følger en veiledning og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet for BioSonic® US100R.

5.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabell 1

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetiske emisjoner		
BioSonic® US100R er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av BioSonic® US100R bør forvisse seg om at den brukes i slike omgivelser.		
Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
RF-emisjoner CISPR 11:2004	Gruppe 1	BioSonic® US100R bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-emisjonene svært lave, og det er ikke sannsynlig at de vil forårsake interferens på annet elektronisk utstyr i nærheten.
RF-emisjoner CISPR 11:2004	Klasse B	BioSonic® US100R-enheten er egnet til bruk i alle innretninger, bortsett fra private husholdninger, og den kan brukes i private husholdningsinnretninger og innretninger som er koblet direkte til offentlig kraftforsyningsnett med lavspenning som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål, forutsatt at det tas hensyn til følgende advarsel: **Advarsel:** Dette utstyret er bare bereget på å bli brukt av profesjonelt helsepersonell. Dette utstyret kan forårsake radiointerferens eller kan forstyrre bruken av annet utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette dempende tiltak som for eksempel å endre orientering eller plassering av BioSonic® US100R-enheten eller å isolere bruksstedet.
Harmoniserte emisjoner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmeremisjoner IEC 61000-3-3	Samsvarer	

EN/IEC 60601-1-2 Tabell 2

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetiske immunitet			
BioSonic® US100R-enheten er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av BioSonic® US100R-enheten bør forvisse seg om at den kun brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC60601-testnivå	Samsvarsnivå	Formålstjenlige elektromagnetiske omgivelser
Elektromagnetisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	+- 6 kV kontakt +- 8 kV luft	+- 6 kV kontakt +- 8 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Dersom gulvene er dekket av syntetisk materiale, bør relativ fuktighet være minst 30 %.
Elektriske raske transienter/slag (burst) IEC 61000-4-4	+-2 kV for strømforsyningslinjer +-1 kV for inngangs-/utgangslinjer	+-2 kV for strømforsyningslinjer +-1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Kvaliteten på hoveduttaket skal svare til typiske næringslivs- eller sykehusomgivelser.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	+-1 kV differensialmodus (linje-linje) +-2kV felles jord (linje-jord)	+-1 kV differensialmodus (linje-linje) +-2kV felles jord (linje-jord)	Kvaliteten på hoveduttaket skal svare til typiske næringslivs- eller sykehusomgivelser.
Spenningsfall, korte avbrytelser og spenningsvariasjoner på inngående strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 syklus 40 % UT (>60 % fall i UT) i 5 sykluser 70 % UT (>30 % fall i UT) i 25 sykluser <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sekunder	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 syklus 40 % UT (>60 % fall i UT) i 5 sykluser 70 % UT (>30 % fall i UT) i 25 sykluser <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sekunder	Kvaliteten på hoveduttaket skal svare til typiske næringslivs- eller sykehusomgivelser. Dersom brukeren av BioSonic® US100R-enheten har behov for kontinuerlig drift selv ved brudd på strømforsyningen fra hovednettet, anbefales det å tilføre BioSonic® US100R-enheten strøm fra en avbruddssikker strømforsyning med tilstrekkelig kapasitet til å drive enheten i maksimalt påkrevd tid.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfeltene for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i typiske næringslivs- eller sykehusomgivelser.
Merk: UT er vekselstrømspenningen på hoveduttaket før bruk av testnivå.			

5.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 underavsnitt 5.2.2.2 Tabell 4:

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetiske immunitet			
BioSonic® US100R-enheten er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av BioSonic® US100R-enheten bør forvisse seg om at den brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC60601-testnivå	Samsvarsnivå	Formålstjenlige elektromagnetiske omgivelser
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av BioSonic® US100R-enheten, herunder kablene, enn den anbefalte minsteavstanden for atskillelse som er beregnet med ligningen som gjelder for senderens frekvens. **Anbefalt minsteavstand for atskillelse** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er maks. merkeutgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er anbefalt minsteavstand for atskillelse i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik dette er fastslått i en undersøkelse av elektromagnetisme på stedet[a], bør være lavere enn samsvarsnivået innenfor alle frekvensområder.[b] Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet

MERKNAD 2 Denne veiledningen vil kanskje ikke være relevant i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra gjenstander, bygninger og mennesker.

[a] Feltstyrken fra faste sendere, som for eksempel basestasjoner for radiotelefner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og terrestriske mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiostasjoner og TV-stasjoner kan ikke beregnes nøyaktig teoretisk. Det bør vurderes å utføre en undersøkelse av elektromagnetismen på stedet for å vurdere de elektromagnetiske omgivelsene på grunn av faste RF-sendere. Dersom den målte feltstyrken på stedet hvor BioSonic® US100R-enheten er i bruk overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå som er angitt ovenfor, bør BioSonic® US100R-enheten observeres for å bekrefte at den fungerer normalt. Dersom det observeres uregelmessigheter ved funksjonen, kan det være nødvendig å iverksette andre tiltak i tillegg, for eksempel en ny orientering eller omplassering av BioSonic® US100R-enheten.

[b] Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

EN/IEC 60601-1-2:2007 underavsnitt 5.2.2.2 Tabell 6:

Anbefalte minsteavstander for atskillelse mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og BioSonic® US100R-enheten.			
BioSonic® US100R-enheten er beregnet på bruk i elektromagnetiske omgivelser med kontrollerte utstrålte RF-forstyrrelser. Kunden eller sluttbrukeren av BioSonic® US100R-enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk støy ved å holde en minsteavstand mellom det bærbare og mobile RF-kommunikasjonsutstyret (sendere) og BioSonic® US100R-enheten i samsvar med det som er anbefalt nedenfor, i samsvar med maks. utgangseffekt på kommunikasjonsutstyret.			
Senderens maksimale merkeutgangseffekt i watt (W)	Minsteavstand for atskillelse i henhold til senderens frekvens angitt i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Når det gjelder sendere med en maks. merkeutgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan anbefalt minsteavstand i meter (m) anslås ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale merkeutgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent. MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder minsteavstanden for atskillelse for det høyeste frekvensområdet. MERKNAD 2 Denne veiledningen vil kanskje ikke være relevant i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra gjenstander, bygninger og mennesker.			

Destartarizador Ultra-Sónico BioSonic®

Uma parte essencial da sua terapia periodontal e profiláctica. Parabéns pela compra de um Destartarizador BioSonic Modelo US100R da Coltène/Whaledent – o destartarizador mais sofisticado e eficiente em dentistria.

Desenvolvido especificamente para dentistria, o Destartarizador BioSonic Modelo US100R da Coltène/Whaledent (adiante designado por "aparelho") tem um desenho único para poupar tempo e espaço, e aumentar a segurança no consultório dentário.

O que é Destartarização?

Destartarização é o processo pelo qual é removido o tártaro da superfície dentária. Isto pode ser conseguido utilizando quer instrumentos manuais (como destartarizadores manuais ou curetas) ou utilizando um destartarizador ultra-sónico. Quando se utiliza um destartarizador ultra-sónico, ondas de alta frequência geradas na peça de mão ultra-sónica fazem a ponta vibrar a 25.000 ou 30.000 mini-oscilações por segundo. Esta acção pode remover o tártaro das superfícies dos dentes mais rapidamente e eficiente que com instrumentos manuais.

Aplicações de ultra-sons

- Destartarização rotineira
- Terapia periodontal

I. Desempacotamento

A. Retire o seu aparelho da caixa de expedição e inspeccione-o de forma a localizar quaisquer danos que possam Ter ocorrido durante o transporte.

A caixa de transporte deve conter os seguintes itens:
1 Unidade US100R
1 Conjunto da peça de mão
1 Conjunto do pedal
1 Linha de água ligada c/filtro
1 Manual do utilizador
1 Cartão de garantia
1 Guia de consulta rápida
2 Filtros sobresselentes
1 Filtro de água aditivo

B. Compare o número de série na parte de baixo do aparelho com o número da caixa. Se não forem iguais, contacte o seu distribuidor.

C. Preencha o cartão de garantia e envie-o para a Coltène/Whaledent num prazo de 10 dias após a compra.

D. Coloque o aparelho num local de fácil acesso durante o tratamento do paciente, e também perto de uma tomada e de uma linha de água fria. Certifique-se que o aparelho é colocado numa superfície sólida, como a superfície de uma bancada.

II. Preparação ou Montagem

A. Conecção à linha de água (H_2O)

- A pressão de entrada de água fria no aparelho deve ter uma pressão mínima de 25 PSI (172kPa) e máxima de 50 PSI (345 kPa). Se a pressão da conduta de abastecimento de água for superior a 50 PSI, instale um regulador de pressão de água.
- Recomenda-se a colocação de um filtro de água entre a torneira principal de segurança e o aparelho. A torneira principal de segurança faz parte da canalização do consultório.
- Apesar do aparelho Ter um filtro, isso não dispensa a instalação de outro filtro na conduta principal. O filtro irá capturar as impurezas minúsculas de forma a prevenir o entupimento da peça de mão.
- A água de abastecimento deverá ser desligada antes de ser ligada ao aparelho.

B. Conecção à linha de abastecimento de água

- Coloque o tubo da linha de água no encaixe localizado na parte traseira do aparelho. O encaixe irá agarrar o tubo mesmo antes da selagem ser completada. Certifique-se de que o tubo é todo empurrado até estar firmemente ligado. Puxe o tubo por forma a garantir que o mesmo está fixo. **(Fig. 1 & 2)**
- Verifique se o filtro de admissão está firmemente ajustado a ambas as secções do tubo.
- Ligue a outra extremidade do tubo à linha de abastecimento de água fria do consultório.
- Abra a torneira principal de segurança.
- Inspeccione todas as ligações de forma a certificar-se que não existem fugas.

C. Conjunto da peça de mão

- Empurre o conector no conjunto da peça de mão para dentro do conector na parte frontal da unidade. O conector só tem um modo de encaixe. **(Fig. 3)**
- Verifique se a conexão está segura.

D. Montagem do conjunto do pedal

- Ligue o conector no conjunto do pedal ao conector na parte posterior da unidade. **(Fig. 4)**

E. Cabo de alimentação/alimentação eléctrica

- Alinhe a ficha do pedal de controle com a entrada na parte de trás do aparelho e empurre-a até estar firmemente ligada. Enrosque o aro do cabo do pedal de controle sobre a rosca da entrada no aparelho de forma a fixar o cabo ao aparelho **(Fig. 5)**.
- Posicione o pedal de controle no chão dentro do alcance do seu pé, mas de forma a que não se torne um obstáculo.

F. Ligação de cabo eléctrico

- Ligue o cabo eléctrico na parte traseira do aparelho.
- Ligue a ficha com terra a uma tomada com ligação a terra.
- NOTA: Se a ficha com ligação a terra fornecida com o aparelho não for compatível com as tomadas do seu consultório, contacte o seu distribuidor ou o fabricante para obter instruções. O aparelho é fabricado em duas versões, uma para utilização em correntes de 90-126 VAC, e outra para utilização com correntes de 198-265 VAC. Certifique-se que está a usar o aparelho indicado para o tipo de corrente VAC presente no seu consultório. A utilização de potências de corrente erradas ou o uso de transformadores de voltagens não autorizados anulará a garantia do aparelho.
- Verifique o LED sobre o interruptor ON/OFF. Se estiver iluminado (verde), o aparelho está ligado. Se não estiver iluminado, carregue no interruptor para ligar o aparelho. O aparelho é normalmente fornecido com o interruptor na posição OFF.

G. Comutador de frequência.

- Mova o comutador na parte posterior da unidade para a frequência correcta para a inserção que vai utilizar. O BioSonic US100R está pré-definido para 30 K. **(Fig. 6)**

III. Instruções de Operação

A. Posicionamento e preparação do Paciente

- Faça ao paciente uma lavagem de boca antimicrobial prévia, de forma a reduzir a contaminação bacterial do aerossol.
- Posicione a cadeira numa posição supina para um bom acesso aos arcos mandibular e maxilar. Isto aumenta o conforto do paciente e melhora a visibilidade clinica.

- Posicione a cabeça do paciente de forma a Ter óptimo acesso ao quadrante e dentes a serem tratados. Aspire os detritos e água com um aspirador de saliva ou um aspirador de alto volume. A utilização de Vac-Ejector (Coltène/Whaledent) é extremamente útil para aspiração de alto volume, especialmente quando não se dispõe de assistente.

B. Procedimentos de destartarização ultra-sónica

NOTA: Consulte o cap. IV deste manual (Manutenção e Controle de Infecção) para procedimentos gerais a seguir diariamente e entre pacientes.

Procedimentos de Operação Gerais:

1. Abra a torneira de segurança da linha de água.
2. Ligue o aparelho usando o interruptor ON/OFF. Verifique se o LED verde no canto inferior direito está aceso.
3. Rode o regulador de potência de água no sentido inverso aos ponteiros do relógio aproximadamente uma (1) volta completas.
4. Segure a peça de mão (sem ponta inserida) sobre um recipiente ou lavatório. Carregue no pedal de controle e deixe sair a água durante pelo menos 2 minutos.
5. Primeiro seleccione a ponta desejada.
6. Lubrifique o anel de vedação com água antes de colocar a inserção na peça de mão. Pise o pedal enquanto enche a peça de mão com água e vire lentamente a inserção até que encaixe no lugar. **(Fig. 7)**
7. Coloque uma ponta esterilizada na peça de mão. O manipulo da ponta deve estar encostado à peça de mão cinzenta.
8. Regule a potência e a saída de água para as suas posições de operação preferidas. NOTA: Utiliza a menor potência possível durante o tratamento. (As pontas devem ser esterilizadas antes de cada utilização em cada paciente. Ver cap. IV, secção A).

C. A função "Turbo"

- O botão "Turbo" no canto inferior esquerdo do aparelho pode ser pressionado para obter potência máxima, sem necessidade de ajustar o regulador de potência. Quando a função "Turbo" está seleccionada, o LED amarelo sobre o botão acende-se.
- Para desligar a função "Turbo", pressione novamente o botão. O LED apagar-se-á.
- A função "Turbo" é útil para remover as partículas de tártaro mais renitentes, e deverá ser utilizado apenas como modo temporário de operação.
- Pode ser necessário ajustar o regulador de água com a função "Turbo", de forma a garantir um fluxo adequado de água à ponta e ao dente.

D. Sugestões úteis

- **Utiliza a menor potência possível durante o tratamento.**
- A anilha de borracha da ponta deve ser lubrificada com água antes da ponta ser colocada na peça de mão. Não lubrificar a anilha fará com a que a colocação correcta da ponta na peça de mão seja mais dificil. Introduza correctamente a ponta empurrando-a e rodando-a ao mesmo tempo até ficar encaixada. NÃO FORCE. O manipulo da ponta deverá ficar encostado à peça de mão cinzenta. Como alternativa, lubrificar a anilha com um pouco de vaselina pode prolongar a vida da anilha.
- Verifique se a água chega à extremidade da trabalho da ponta segurando-a sobre um recipiente ou lavatório e accionando o aparelho. Regule a saída de água de forma a assegurar-se que o fluxo de água é adequado para a potência seleccionada. Um fino jacto de vapor deverá sair da extremidade da ponta activada **(Fig. 8)**.
- Se a água não fluir adequadamente, verifique o filtro da linha de abastecimento em termos de entupimento. Os filtros são descartáveis. Substitua-os quando necessário. Não tente desentupir filtros entupidos.
- Para prevenir contactos acidentais da ponta com o lábio, bochecha ou língua, a ponta deverá ser activada antes de entrar em contacto com o dente, mas apenas depois de ser introduzida na boca.
- É preferível segurar a peça de mão como se fosse uma caneta, utilizando um toque muito suave quando a tratar áreas sobregengival ou subgengival. Demasiada pressão irá retirar eficiência à ponta, uma vez que a extremidade da ponta estará obstruída.
- Periodicamente, verifique a ponta a usar.
- A utilização de Vac-Ejector® da Coltène/Whaledent`ou ou sistema de aspiração de alto volume é aconselhado em todos os tratamentos.
- Desenvolva uma sequência de operações de destartarização de forma a conseguir resultados excelentes e a minimizar ajustes na posição do paciente e/ou do operador.

E. O desconforto do paciente pode ser causado por:

- Pressão excessiva: aplique o lado da extremidade da ponta na superfície do dente utilizando pouca pressão.
- Posicionamento da extremidade da ponta incorrecto: Evite o contacto da extremidade da ponta com o dente Afaste a ponta de superfícies da raiz e utilize apenas o lado da extremidade da ponta.
- Não manter a ponta em movimento no dente: a ponta deve estar sempre em movimento durante o tratamento. Utilize movimentos horizontais, verticais ou obliquamente sobrepostos para minimizar o desconforto e aumentar a eficiência do tratamento.
- Se a sensibilidade persistir, alternar tratamentos de áreas sensíveis com áreas menos sensíveis, ou então reduzir a potência.

IV. manutenção e Controle de Infecção

A. Antes de cada paciente

1. Utilize uma ponta esterilizada para cada paciente. (As pontas deverão ser esterilizadas antes da primeira utilização em cada paciente. Siga as instruções de esterilização da embalagem da ponta).
2. Limpe e desinfecte as superfícies do armário, da unidade, do cabo de alimentação e da peça de mão com Alpet D2 ou BioSonic Wipeout. Aplique protecções na aparelho e na peça de mão de forma a reduzir o risco de infecções cruzadas.
3. Descarregue as condutas de abastecimento de água como já foi referido atrás.
4. Coloque a ponta na peça de mão utilizando as técnicas apropriadas de assepsia.

B. No final de cada dia

1. Retire todas as pontas, limpe e esterilize-as.
2. Limpe e desinfecte o aparelho e periféricos como antes de cada paciente. Limpe os componentes passando-os com um pano embebido em removedor de depósitos minerais disponível no mercado, seguido de um desinfectante de nível médio. **ATENÇÃO:** Não utilize solventes à base de petróleo, ou produtos à base de iodoforos ou fenólicos. (Iodoforos e fenólicos poderão manchar a superfície do aparelho). Limpe imediatamente todos os borrifos de líquidos.
3. Descarregue to das as linhas de água por completo.
4. Desligue o aparelho.
5. Feche a torneira principal da rede de abastecimento de água.

C. Inspeccionando o cabo eléctrico, linhas de água e peça de mão

- Verifique e inspeccione periodicamente o cabo de corrente, as linhas de água, filtro e peça de mão em termos de danos, desgaste ou entupimento.
- Verifique os conectores em ambas as extremidades do cabo, por forma a certificar-se de que estão completamente encaixados.

D. Inspeccionando a anilha da ponta

- Inspeccione a anilha de borracha preta para detectar danos ou excesso de uso. As anilhas tendem a relaxar com o tempo, devido a repetidas esterilizações. Quando a anilha estiver laça e/ou danificada, haverá fugas entre a ponta e a peça de mão.
- Role a anilha danificada sobre o braço metálico da ponta, e role uma anilha nova em sentido inverso até encaixar devidamente na ranhura azul da ponta.

E. Mudar os fusíveis

AVISO: Substitua os fusíveis conforme marcado. Substitua o fusível por outro exactamente igual para evitar risco de incêndio.

Para 100/115 VAC 5 x 20 mm Slo-Blo 1,6 Amp, 250V
Para 230/240 VAC 5 x 20 mm Tipo-T 0,8 Amp, 250V

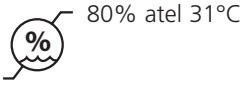
- O compartimento de fusíveis está localizado imediatamente abaixo da ligação do cabo eléctrico do aparelho. Abra o compartimento com uma chave de fendas pequena **(Fig. 6)**.
- Inspeccione o fusível **(Fig. 7)**. Um fusível bom é mostrado no lado esquerdo da **Fig. 7**; um fusível rebentado é mostrado do lado direito.
- Substitua o fusível quando necessário, e volte a fechar o compartimento até ouvir um clique.

V. . Condições ambientais / de armazenamento

Condições ambientais

- Destina-se a utilização no interior
- Altitude máxima: 2000m
- Intervalo de temperatura

- Humidade relativa



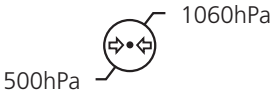
Condições de armazenamento

A unidade deve ser armazenada e transportada nas seguintes condiçõe

- Intervalo de temperaturas

- Humidade relativa (não condensante

- Pressão atmosférica



VI. Advertências

- Use apenas água fria.
- Não utilize o aparelho sem água.
- Não utilize o aparelho para condensar amálgama.
- Para obter qualidade máxima, utilize apenas pontas da Coltène/Whaledent.
- Não restringir a circulação de ar. Assegurar uma ventilação adequada.
- Não sujeitar o aparelho a choques ou quedas.
- Não imergir o aparelho em água.
- Este produto destina-se a ser usado apenas por profissionais de saúde qualificados.
- Utilize este produto de acordo com as instruções do Manual de Instruções.
- A utilização imprópria ou não especificado deste produto pode invalidar as protecções de segurança.
- Nunca colocar o aparelho perto ou sobre uma fonte de calor. Calor excessivo poderá danificar os componentes do aparelho. Coloque o aparelho em áreas bem ventiladas.
- Descarregue o abastecimento de água deste aparelho regularmente.
- Feche a torneira de segurança de abastecimento de água a este aparelho todos os dias antes de sair.
- Não utilize este dispositivo para nenhum tipo de cirurgia dentária.
- As tomadas com disjuntor diferencial residual são recomendadas para a utilização com todos os dispositivos electromecânicos utilizados com ou nas imediações de água.
- Equipamento não adequado para a utilização na presença de misturas inflamáveis.
- A peça de mão não pode ser esterilizada. Utilize Alpet D2 ou BioSonic Wipeout para desinfectar a peça de mão.

VII. Precauções para Procedimentos de Profilaxia Ultra-sónica

- As pontas ultra-sónicas "gastam-se" com o uso. Pontas que tenham 2 mm de gasto, perdem cerca de 50% da sua eficiência.
- Se gasto excessivo for evidente, ou as pontas tiverem sido dobradas, deite-a fora imediatamente. Poderão partir-se durante o tratamento.
- Utilize retracção para proteger a língua, a bochecha e o lábio quando estiver a usar o aparelho, de forma a evitar o contacto entre os dois.

VIII. Informação para Encomenda

No. de Cat.	Voltage	Frequência	Power
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Inserts: Frequência 25 kHz

No. de Cat.	Descrição	Qty
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft™	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Inserts: Frequência 30 kHz

US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist	1

US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US10OR	Replacement O-Ring Gaskets	12
US100RXF	Kit de substituição do filtro de água	1

IX. Resolução de Problemas

Em principio, examinar todas as linhas e ligações do aparelho e para o aparelho: uma ficha ou ligação folgada são uma causa frequente de problemas. Verifique as regulações nos botões do aparelho. Apesar da manutenção e reparação do Destartarizador Ultra-sónico BioSonic US100R dever ser efectuada por pessoal autorizado, os procedimentos que se seguem são procedimentos básicos de resolução de problemas que evitarão chamadas desnecessárias de serviços técnicos.

A. O aparelho não funciona

1. Verifique se o interruptor ON/OFF se encontra na posição ON, e se o cabo eléctrico se encontra bem introduzido na traseira do aparelho. (A luz indicadora de ON/OFF deverá estar acesa).
2. Verifique se a ficha do cabo eléctrico está bem introduzida na tomada de parede, e se esta tem corrente.

B. Não há água na ponta

1. Assegure-se que o regulador de água está devidamente ajustado. Uma ligeira humidade ou um rápido gotejar de água deverá ser visto na extremidade da ponta.
2. Certifique-se que a torneira principal de segurança da rede de água está aberta.
3. Verifique o filtro de água embutido para um possível entupimento.

C. A unidade pulveriza a água, mas a mesma inserção não vibra

1. Tente uma inserção diferente. Às vezes desgastado para fora e/ou a inserção danificada não são detectáveis ao olho despido.
2. Verifique a luz indicadora para ver se a unidade está definida para a mesma frequência da inserção. Se não for este o caso, mude o comutador na parte posterior da unidade para a frequência correcta.

X. Especificações

A. Aparelho

No. de Cat.	Voltage	Frequência	Power
US100R100	100V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240V	50/60 Hz	100W max

Frequência de Funcionamento: 25/30 kHz
Stromforbrug 40–70 W
Dimensões totais 5.5 x 9 x 6 polegadas
13.97 x 22.86 x 15.24 cm
Peso 4,54 kg (10 lbs)
Tipo de fusível 5 x 20 mm, Fusíveis Slo Blo
Aparelho 100–115 V 1,6 Amp, 250 V, Tipo-T
Aparelho 230–240 V 0,8 Amp, 250 V, Tipo-T

B. Pontas

No. de Cat.	Frequência	No. de Cat.	Frequência
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

Símbolo IE Publicação: 417-5019
Protecção: de terra

Símbolo IEC
Publicação: 348
Atenção: consultar os documentos juntos.

Símbolo IEC
Publicação: 878-02-03
Equipamento do tipo BF

Símbolo IEC Publicação: 878-01-71
Interruptor de pedal

Símbolo ISSO
Publicação: 7000-0536
Conector de água

Símbolo IEC
Publicação: 417-5016
Fusível

Complies with the MDD/93/42EEC

XI. Classificação

Protecção contra choques eléctricos: Classe 1
Protecção contra a entrada de líquidos: Normal (IPX0)
Modo de funcionamento: Contínuo

Limpe e desinfecte as superfícies do armário, da unidade, do cabo de alimentação e da peça de mão com Alpet D2 ou BioSonic Wipeout. Equipamento não adequado para a utilização na presença de misturas inflamáveis.

XII. Eliminação da unidade / produtos de desperdício

De acordo com a legislação local e estatal.

XIII. Informações sobre a garantia

Os nossos produtos são fabricados com todo o cuidado por forma a satisfazerem os mais elevados requisitos de garantia da qualidade. Os nossos produtos são fabricados a partir de peças novas ou então de peças novas e usadas operacionais. Independentemente disso, aplicam-se os nossos termos de garantia. Este produto foi especificamente desenvolvido para ser usado em odontologia e operado unicamente por profissionais qualificados nessa área, de acordo com as instruções contidas neste guia. Contudo e apesar do que possa, eventualmente, aqui ser dito em contrário, o utilizador é sempre o único responsável por determinar a adequabilidade do produto para os fins pretendidos e o respectivo método de utilização. Qualquer indicação sobre a tecnologia de aplicação dada pelo fabricante ou em seu nome, quer seja por escrito, oralmente ou por demonstração, não eximirá nunca o profissional de odontologia da sua obrigação de controlar o produto e de fazer todos os juízos de ordem profissional relativamente à sua utilização.

Os nossos produtos têm garantia de acordo com os termos de um certificado por escrito de garantia limitada acompanhando cada produto. Com excepção das garantias que constam especificamente do certificado de garantia limitada, a Coltène/Whaledent Inc. não concede qualquer tipo de garantia que cubra o produto, de forma expressa ou implícita, incluindo, sem limitações, todas as garantias relativas à comerciabilidade ou à adequabilidade para um determinado fim. **O comprador/utilizador reger-se-á pelo certificado de garantia limitada em relação a todos os termos, condições e limitações da garantia aplicáveis a este produto.** Esta secção do manual do utilizador não se destina, de nenhuma forma, a modificar ou acrescentar a garantia constante do certificado de garantia limitada.

Qualquer reclamação referente a danos ou quebras causados ao produto durante o transporte deve ser comunicada ao expedidor logo após a sua descoberta. A C/W não cobre os danos de expedição do produto.

XI. LA FRASIS SE QUEDA COMO SIGUE

1. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de frequência de rádio, e se não for instalado de acordo com o manual de instruções, poderá causar interferências em comunicações de rádio. O uso deste equipamento de forma não indicada neste manual é passível de causar interferências, casos esses em o utilizador, a expensas suas, deverá tomar todas as medidas que possam ser necessárias para corrigir essas interferências.
2. Pessoas com pacemaker são avisadas que alguns tipos de equipamentos electrónicos podem interferir com o funcionamento do pacemaker. Apesar de nunca terem sido relatados à Coltène/Whaledent casos de interferências causadas pelo Destartarizador Ultra-sónico BioSonic US100R, recomendamos que a peça de mão e os cabos sejam mantidos a uma distância de pelo menos 15 a 23 cm do pacemaker ou periféricos durante o tratamento. Se a utilização deste produto for questionável, deverá consultar o médico cardiologista do paciente.
3. A utilização de cabos e acessórios no US100R diferentes dos fornecidos pela Coltène/Whaledent pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade.
4. Cabos listados:
    a. Conjunto de cabo e cabo – Coltene Ref. # 28223
    a. Conjunto de pedal e cabo – Coltene Ref. # 28225
5. Compatibilidade electromagnética:
   Seguem-se orientação e declarações do fabricante sobre a compatibilidade electromagnética do BioSonic® US100R.

5.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabela 1

Orientações e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas		
O BioSonic® US100R destina-se à utilização no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final do BioSonic® US100R deve certificar-se de que este é utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11:2004	Grupo 1	O BioSonic® US100R utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não deverão provocar interferências em equipamentos electrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11:2004	Classe B	O BioSonic® US100R é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, para além de ambientes domésticos e estabelecimentos directamente ligados à rede eléctrica pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para finalidades domésticas, desde que o seguinte aviso seja tido em atenção: **Aviso:** Este equipamento destina-se exclusivamente a ser utilizado por profissionais de saúde. Este equipamento pode provocar radiointerferência ou pode perturbar o funcionamento de equipamento próximo. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação tais como a reorientação ou a mudança de localização da unidade BioSonic® US100R ou a blindagem do local.
Emissões harmónicas de acordo com IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes de acordo com IEC 61000-3-3	Complies	

EN/IEC 60601-1-2 Tabela 2

Orientações e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
A unidade BioSonic® US100R destina-se à utilização no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final da unidade BioSonic® US100R deve certificar-se de que esta é utilizada nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético a que se destina
Descarga electromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	+- 6 kV contacto +- 8 kV ar	+- 6 kV contacto +- 8 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, cimento ou azulejo de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos por material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Burst eléctrico rápido temporário IEC 61000-4-4	+-2 kV para linhas de alimentação eléctrica +-1 kV para linhas de entrada/saída	+-2 kV para linhas de alimentação eléctrica +-1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede eléctrica pública deve ser igual à da rede que habitualmente abastece um ambiente comercial ou hospitalar.
Pico de corrente IEC 61000-4-5	+-1 kV modo diferencial (linha-linha) +-2 kV modo comum (linha-terra)	+-1 kV modo diferencial (linha-linha) +-2 kV modo comum (linha-terra)	A qualidade da rede eléctrica pública deve ser igual à da rede que habitualmente abastece um ambiente comercial ou hospitalar.
Buracos de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip em UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% dip em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% dip em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% dip em UT) para 5 segundos	<5% UT (>95% dip em UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% dip em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% dip em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% dip em UT) para 5 segundos	A qualidade da rede eléctrica pública deve ser igual à da rede que habitualmente abastece um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador da unidade BioSonic® US100R necessitar de uma operação contínua durante as interrupções da alimentação, recomenda-se que a unidade BioSonic® US100R seja alimentada a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta com capacidade suficiente para manter o funcionamento da unidade durante o tempo máximo necessário de interrupção.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: UT é a tensão da rede c. a. antes da aplicação do nível de teste.			

5.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabela 4:

<table>
<tr><th colspan="4">Orientações e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">A unidade BioSonic® US100R destina-se à utilização no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final da unidade BioSonic® US100R deve certificar-se de que esta é utilizada nesse tipo de ambiente.</td></tr>
<tr><th>Teste de imunidade</th><th>Nível de teste IEC60601</th><th>Nível de conformidade</th><th>Ambiente electromagnético a que se destina</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados junto de qualquer parte da unidade BioSonic® US100R, incluindo os cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</td></tr>
<tr><td>RF conduzida
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz a
80 MHz</td><td>3 Vrms
150 kHz a
80 MHz</td><td>Distância de separação recomendada
$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>Radiofrequência radiada
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz a 2,5 GHz</td><td>3 V/m
80 MHz a 2,5 GHz</td><td>$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

sendo P a saída nominal máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d a distância de separação recomendada em metros (m).

As forças dos campos criados pelos transmissores fixos de RF, conforme determinado por uma investigação electromagnética local[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.[b]

A interferência pode ocorrer na proximidade de equipamento identificado com o seguinte símbolo:

 </td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1 Entre 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.

NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de objectos, estruturas e pessoas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones por rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis, rádios amadores, emissores de rádio AM e FM e emissores de TV não podem ser calculados teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se um exame electromagnético do local. Se o campo medido na localização em que a unidade BioSonic® US100R é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima mencionado, a unidade BioSonic® US100R deve ser vigiada para verificação do seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como uma reorientação ou mudança de local da unidade BioSonic® US100R.

[b] Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as potências do campo devem ser inferiores a 3 V/m.</td></tr>
</table>

EN/IEC 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabela 6:

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel e a unidade BioSonic® US100R.

A unidade BioSonic® US100R destina-se à utilização num ambiente electromagnético em que as perturbações por RF radiada estão controladas. Os utilizadores da unidade BioSonic® US100R podem ajudar a evitar as interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF (transmissores) e a unidade BioSonic® US100R, como se recomenda a seguir, segundo a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída especificada do transmissor em watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso de transmissores com uma potência de saída máxima não apresentada na tabela anterior, a distância *d* de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a saída nominal máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação aplica-se a gama de frequências superiores.
NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.

BioSonic® Ultrasonic Scaler

Μία βασική συσκευή για την Περιοδοντική και Προληπτική Θεραπεία.

Συγχαρητήρια για την αγορά σας της Coltène/Whaledent BioSonic® US100R Ultrasonic Scaler- της πιο καλής και πιο αποτελεσματικής συσκευής υπερήχων στην οδοντιατρική. Ειδικά σχεδιασμένο για οδοντιατρική χρήση το Coltène/Whaledent BioSonic® US100R Ultrasonic Scaler (που από εδω και πέρα θα αναφέρεται στο παρόν εγχειρίδιο ως ''συσκευή'') είναι μοναδικά σχεδιασμένο για να εξοικονομεί χρόνο και χώρο και για να μεγιστοποιεί την ασφάλεια στο χώρο της οδοντιατρικής θεραπείας.

Τι είναι η Αποτρύγωση ;

Η αποτρύγωση είναι η διαδικασία εκείνη κατά την οποία η συσσωρευθείσα τρυγία απομακρύνεται από την οδοντική επιφάνεια. Η διαδικασία αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας εργαλεία χειρός (όπως ξέστρα και κιουρέτες) αλλά και μηχανικά εργαλεία (απομάκρυνση τρυγίας με υπερήχους). Όταν χρησιμοποιούνται τα μηχανικά εργαλεία με υπερήχους για την απομ άκρυνση της τρυγίας δημιουργούνται υψίσυχνα κύματα με τα οποία η χειρολαβή της συσκευής υπερήχων προκαλεί στο συνδεδεμένο άκρο μικροδονήσεις της τάξεως των 25.000 ή 30.000 ανά δευτερόλεπτο. Οι μικροδονήσεις αυτές μπορούν να απομακρύνουν την τρυγία από τις οδοντικές επιφάνειες αποτελεσματικότερα και συντομότερα απ' ότι τα εργαλεία χειρός.

Εφαρμογές των υπερήχων :

- Συνήθης, τακτική αποτρύγωση
- Περιοδοντική θεραπεία

I. Αποσυσκευασία

Α. Βγάλτε τη συσκευή από το κιβώτιο και επιθεωρήστε την καλά για τυχόν φθορές που προκλήθηκαν κατά τη φόρτωση και τη μεταφορά της

Το κιβώτιο πρέπει να περιέχει τα παρακάτω :

1 Μονάδα US100R
1 Διάταξη χειρολαβής
1 Διάταξη ποδοδιακόπτη
1 σ έγκρότημα σωλήνα νερού με φίλτρο
1 καλώδιο τροφοδοσία έ ρεύματο έ
1 εγ έειρίδιο έρήστη
1 κάρτα εγγύηση έ
1 σ ένοπτικό φύλλο οδηγιών γρήγορη έ ενημέρωση έ
2 ανταλλακτικά φίλτρα
1 προσθήκη φίλτρο έ νερού

Β. Ελέγξτε τον σειριακό αριθμό στην κάτω πλευρά της συσκευής με τον σειριακό αριθμό που αναγράφεται επί της συσκευασίας (χαρτοκιβώτιο). Εάν οι αριθμοί αυτοί δεν είναι ίδιοι επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.

Γ. Συμπληρώστε την κάρτα εγγυήσεως και ταχυδρομήστε υην εντός 10 ημερών από την παραλαβή στη διεύθυνση του Coltène/Whaledent.

Δ. Τοποθετήστε τη συσκευή σε μία σταθερή επιφάνεια (π.χ πάγκος) ή υποδοχή τοίχου η οποία δεν θα εμποδίζει τη διέλευση κατά τη διάρκεια της οδοντιατρικής θεραπείας και η οποία θα βρίσκεται κοντά σε παροχή κρύου νερού.

II. Συναρμολόγηση

Α. Συνδέσεις με τη παροχή νερού :

- Η πίεση της παροχής του εισερχόμενου κρύου νερού στη συσκευή πρέπει να είναι το ελάχιστο 25 psi (172 kPa) έως το μέγιστο 50 psi (345 kPa). Εαν η πίεση της παροχής του νερού στο οδοντιατρικό μηχάνημα είναι πάνω από 70 psi πρέπει να εγκαταστήσετε ένα ρυθμιστή της πίεσης του νερού.
- Συστήνεται η χρήση ενός εσωτερικού φίλτρου το οποίο θα τοποθετηθεί μεταξύ της κεντρικής βαλβίδας λειτουργίας της παροχής νερού και της συσκευής. Η βαλβίδα κλεισίματος αποτελεί μέρος της υδραυλικής εγκατάστασης στο χώρο του οδοντιατρείου.
- Παρ' όλο που η συσκευή έχει φίλτρο, αυτό δεν έχει σχεδιασθεί για να αντικαθιστά το φίλτρο στην κεντρική παροχή. Τοφίλτρο της συσκευής κατακρατεί τα μικρά σωματίδια ώστε να προλαμβάνει πιθανό μελλοντικό φράξιμο (βούλωμα) της χειρολαβής.
- Η παροχή του νερού πρέπει να καθαρισθεί (ξεπλυθεί) επισταμένως πριν από τη σύνδεση με τη συσκευή.

Β. Σύνδεση με την παροχή νερού

- Εισάγετε το σωλήνα νερού στην ποδο ή πο βρίσκεται στην πίσω πλε ρά τη μονάδα . Η ποδο ή σφίγγει το σωλήνα ωρί να τον αποφρά ει πλήρω . Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνα έ ει εισα θεί μέ ρι τον αναστολέα. Τραβήξτε το σωλήνα για να βεβαιωθείτε ότι έ ει σ νδεθεί με ασφάλεια. (**Σχέδιο 1, 2**)
- Ελέγξτε αν το ενσωματωμένο φίλτρο είναι σ νδεδεμένο ασφαλώ και στα δύο τμήματα το σωλήνα.
- ΤΜ νδέστε το άλλο άκρο το σωλήνα στην παρο ή κρύο νερού.
- Ανοίξτε την κεντρική βαλβίδα λειτουργίας.
- Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές.

C. Διάταξη χειρολαβής

- Ωθήστε το σύνδεσμο της διάταξης χειρολαβής μέσα στο σύνδεσμο στην πρόσοψη της μονάδας. Ο σύνδεσμος εφαρμόζει με έναν και μόνο τρόπο. (**Σχέδιο 3**)
- Ελέγξτε για να διασφαλίσετε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής.

D. Διάταξη ποδοδιακόπτη

- Ωθήστε το σύνδεσμο της διάταξης ποδοδιακόπτη επάνω το σύνδεσμο στο πίσω μέρος της μονάδας. (**Σχέδιο 4**)

Γ. Σύνδεση καλωδίου ποδοδιακόπτη

- Ευθυγραμμίστε το βύσμα του ποδοδιακόπτη στην υποδοχή στο πίσω μέρος της συσκευής και σπρώξτε το έως ότου μπει σταθερά στη θέση του. Βιδώστε τον δακτύλιο του ποδοδιακόπτη στο σημείο σύνδεσης της συσκευής για να ασφαλίσετε το καλώδιο στη θέση του. (**Σχέδιο 5**)
- Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη στο πάτωμα σε τέτοια θέση ώστε να μη εμποδίζει και να είναι εύκολος ο χειρισμός του με το πόδι σας.

Δ. Ηλεκτρικό καλώδιο - Ηλεκτρική σύνδεση

- Βάλτε το ηλεκτρικό καλώδιο στην αντίστοιχη θέση στο πίσω μέρος της συσκευής.
- Στη συνέχεια συνδέστε το γειωμένο βύσμα της συσκευής σε μία κατάλληλα γειωμένη ηλεκτρική υποδοχή (πρίζα).
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εαν η ηλεκτρική παροχή του χώρου σας δεν ταιριάζει με αυτή της συσκευής επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή με τον κατασκευαστή για περαιτέρω οδηγίες. Η συσκευή κατασκευάζεται σε δύο τύπους, ένα για χρήση με 90 - 126 VAC και ένα για χρήση με 198 - 265 VAC. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή συσκευή ανάλογα με την ηλεκτρική παροχή του χώρου σας. Η χρήση μη σωστής ηλεκτρικής παροχής ή μη γνήσιου μετατροπέα τάσης μπορεί να ακυρώσει την ισχύ της εγγυήσεως.
- Ελέγξτε την ένδειξη LED πάνω από τον κεντρικό διακόπτη λειτουργίας ON-OFF. Εαν είναι αναμμένη (πράσινη) η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία (ON). Εαν δεν είναι αναμμένη πιέστε τον κεντρικό διακόπτη λειτουργίας ώστε να μπει η συσκευή σε λειτουργία. Η συσκευή συνήθως φορτώνεται και συσκευάζεται με τον κεντρικό διακόπτη λειτουργίας στη θέση OFF.

F. Διακόπτης συχνότητας.

- Θέστε το διακόπτη στο πίσω μέρος της μονάδας στη σωστή συχνότητα για το ένθετο που θα χρησιμοποιήσετε. Το BioSonic US100R είναι προρρυθμισμένο στα 30K. (**Σχέδιο 6**)

III. Οδηγίες χρήσεως

A. Προετοιμασία και θέση του ασθενή

- Καθοδηγήστε τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα του καλά με αντιμικροβιακό στοματόπλυμα ούτως ώστε να μειωθεί ο αριθμός των μικροβιακών μολυσμένων σταγονιδίων.
- Τοποθετήστε την οδοντιατρική σας έδρα σε μία ύπτια θέση ώστε να έχετε πολύ καλή πρόσβαση και στην άνω και στην κάτω γνάθο. Η θέση αυτή αυξάνει την άνεση του ασθενή αλλά και την κλινική ορατότητα του γιατρού.
- Τοποθετήστε το κεφάλι του ασθενή σε τέτοια θέση ώστε να έχετε την καλύτερη δυνατή πρόσβαση στο τεταρτημόριο και στις οδοντικές επιφάνειες που θα επέμβετε. Αδειάστε το νερό και τα υπολείμματα με σιελαντλία ή με ισχυρή αναρρόφηση. Το Vac-Ejector® (Coltène/Whaledent) είναι εξαιρετικά χρήσιμο για την ισχυρή αναρρόφηση ειδικότερα όταν δεν υπάρχει βοηθός.

B. Στάδια-διαδικασίες της συσκευής υπερήχων για την αφαίρεση της τρυγίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αναφορά στο κεφάλαιο IV (Συντήρηση και Έλεγχος μολύνσεων) αυτού του εγχειριδίου για τα γενικά στάδια τα οποία πρέπει να ακολουθούνται καθημερινώς και μεταξύ των ασθενών.

Γενικά στάδια λειτουργίας (γενική διαδικασία λειτουργίας)

1. Ανοίξτε την κεντρική βαλβίδα λειτουργίας στη παροχή νερού του ιατρείου.
2. Ανοίξτε τη συσκευή ενεργοποιώντας τον κεντρικό διακόπτη λειτουργίας ON-OFF. Ελέγξτε εάν η ένδειξη LED στην άνω δεξιά γωνία της συσκευής είναι αναμμένη.
3. Ο διακόπτης ελέγχου νερού πρέπει να γυρίσει αντίθετα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού (αριστερόστροφα) κάνοντας περίπου μια (1) πλήρεις στροφή.
4. Κρατήστε τη χειρολαβή πριν συνδέσετε το ξέστρο πάνω από τον νιπτήρα. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη και αφήστε να τρέξει το νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά.
5. Επιλέξτε πρώτα το ξέστρο.
6. Λιπάνετε το λαστιχάκι με νερό προτού τοποθετήσετε το ένθετο μέσα στη χειρολαβή. Πατήστε το πεντάλ του ποδοδιακόπτη ενώ γεμίζετε τη χειρολαβή με νερό και γυρνάτε αργά το ένθετο μέχρι να “κουμπώσει” στη θέση του. (**Σχέδιο 7**)
7. Τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο ξέστρο στη χειρολαβή. Η λαβή του ξέστρου πρέπει να συνδεθεί (να κουμπώσει) με το γκρίζο τμήμα της χειρολαβής.
8. Βάλτε τους διακόπτες της ηλεκτρικής παροχής και της παροχής νερού στην θέση ON-OFF και στην ένταση που εσείς επιθυμείτε. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Χρησιμοποιείτε τη συσκευή στη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση λειτουργίας κατά τη διάρκεια της αποτρύγωσης. (Τα ξέστρα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Βλέπε κεφάλαιο IV, μέρος A.)

Γ. Το χαρακτηριστικό Turbo

- Ο διακόπτης Turbo στο κάτω αριστερό μέρος της συσκευής μπορεί να πατηθεί στη θέση της μέγιστης ισχύος χωρίς να χρειάζεται να προσαρμόσετε προηγουμένως την ηλεκτρική παροχή. Όταν επιλεγεί η θέση Turbo μία κίτρινη ένδειξη LED θα ανάψει πάνω από τον διακόπτη.
- Για να απενεργοποιήσετε τη θέση Turbo πιέστε τον διακόπτη ξανά. Η ένδειξη LED δεν θα ανάψει.
- Το χαρακτηριστικό Turbo βοηθά στην απομάκρυνση επίμονων εναποθέσεων τρυγίας και πρέπει να χρησιμοποιείται στιγμιαία (όχι συνεχής λειτουργία).
- Μπορεί να κριθεί απαραίτητο να ρυθμιστεί ο διακόπτης νερού με τη συσκευή στη θέση Turbo για να εξασφαλιστεί η ομαλή ροή νερού στο ξέστρο και στο δόντι.

Δ. Χρήσιμες υποδείξεις

- **Χρησιμοποιείτε τη συσκευή στη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση λειτουργίας κατά τη διάρκεια της αποτρύγωσης.**
- Ο ελαστικός δακτύλιος (O-ring) στο ξέστρο πρέπει να υγρανθεί με νερό πριν τοποθετηθεί στη χειρολαβή. Σε αντίθετη περίπτωση η σύνδεση θα είναι δυσκολότερη. Συνδέστε τη λαβή του ξέστρου σπρώχνοντας σταθερά προς τα μέσα ενω στριφογυρίζετε μέχρι να εφαρμόσει πλήρως. ΜΗ ΑΣΚΕΙΤΕ ΜΕΓΑΛΗ ΠΙΕΣΗ. Η λαβή του ξέστρου πρέπει να εφαρμόσει στο γκρίζο τμήμα της χειρολαβής.
- Ελέγξτε και εξακριβώστε ότι το νερό διαπερνά το άκρο άκρο του ξέστρου κρατώντας τη χειρολαβή πάνω από ένα νιπτήρα και ενεργοποιώντας τη συσκευή. Ρυθμίστε τον διακόπτη ελέγχου του νερού για να επιτύχετε επαρκή ροή σύμφωνα με την ένταση την οποία έχετε επιλέξει. Ένα λεπτό σύννεφο από σταγονίδια πρέπει να ψεκάζεται από το άκρο του ξέστρου (**Σχέδιο 8**).
- Εάν το νερό δεν παρέ εται όπω πρέπει, ελέγξτε μήπω είναι αποφραγμένο το φίλτρο τη γραμμή παρο ή. Τα φίλτρα είναι αναλώσιμα. Αντικαθίστανται κατά περίπτωση. αην επι ειρήσετε να αντιμετωπίσετε την απόφραξη μετα ειρισμένων φίλτρων.
- Για να προλάβετε κάποια ατυχήματα όπως επαφή του ξέστρου με τα χείλη, τη γλώσσα και τα μάγουλα, το ξέστρο πρεπει να ενεργοποιείται μετά την είσοδο του στο στόμα και λίγο πριν έλθει σε επαφή με το δόντι.
- Ενδείκνυται να κρατάτε τη χειρολαβή όπως κρατάτε το μολύβι ασκώντας ελαφριά επαφή όταν χρησιμοποιείτε το

ξέστρο υπερ ή υποουλικά. Μεγαλύτερη πίεση θα μειώσει την αποτελεσματικότητα του ξέστρου επειδή θα εμποδίσει τις δονήσεις.

- Ελέγχετε περιοδικά το ξέστρο για τυχόν φθορές χρησιμοποιώντας τον ειδικό εσωκλειόμενο στη συσκευασία δείκτη καλής λειτουργίας της λαβής του ξέστρου.
- Η χρήση του Coltène/Whaledent. Vac-Ejector® ή κάποιας άλλης ισχυρής σιελάντλίας ή ισχυρής αναρρόφησης επιβάλλεται καθ' όλα τα στάδια της διαδικασίας αποτρύγωσης.
- Προχωρήστε στην αποτρύγωση σταδιακά ούτως ώστε να εξασφαλίσετε άριστα αποτελέσματα και μεγαλύτερη άνεση του ασθενή.

Ε. Ενόχληση του ασθενή μπορεί να προκληθεί από :

- Υπερβολική πίεση. Ακουμπήστε το άκρο του ξέστρου στην προς καθαρισμό οδοντική επιφάνεια ασκώντας ελάχιστη πίεση.
- Λανθασμένη τοποθέτηση του ξέστρου. Αποφύγετε την άμεση επαφή του ξέστρου με το δόντι. Κατευθύνετε το ξέστρο μακριά από τις ριζικές επιφάνειες και χρησιμοποιήστε μόνο τις πλευρές του.
- Διατηρείτε το ξέστρο σε κίνηση πάνω στο δόντι. Το ξέστρο πρέπει πάντα να βρίσκεται εν κινήσει κατά τη διάρκεια της αποτρύγωσης. Κάνετε κάθετες, οριζόντιες ή πλάγιες διαδοχικές κινήσεις για να μειώσετε την ενόχληση (δυσανεξία) του ασθενή και να αυξήσετε την αποτελεσματικότητα του ξέστρου.
- Εάν η ευαισθησία επιμένει μετακινηθείτε από τις ευαίσθητες περιοχές στις λιγότερο ευαίσθητες και/ή χαμηλώστε την ένταση.

IV. Συντήρηση και έλεγχος των μολύνσεων

Α. Πριν από κάθε ασθενή

1. Χρησιμοποείτε αποστειρωμένο ξέστρο για κάθε ασθενή (Τα ξέστρα πριν από τη πρώτη χρήση τους σε κάθε ασθενή πρέπει να αποστειρώνονται . Ακολουθήστε τις οδηγίες αποστείρωσης που θα βρείτε στη συσκευασία των ξέστρων).
2. Καθαρίστε και απολυμάνετε τις επιφάνειες του ερμαρίου, της μονάδας, του καλωδίου τροφοδοσίας και της χειρολαβής με Alpet D2 ή BioSonic Wipeout. Τοποθετήστε προστατευτικά καλύματα στη συσκευή και στη χειρολαβή για να μειώσετε τους κινδύνους της διασταυρούμενης μόλυνσης.
3. Ξεπλένετε και καθαρίζετε τη παροχή νερού όπως αναφέραμε προηγουμένως.
4. Τοποθετήστε το αποστειρωμένο ξέστρο στη χειρολαβή υπό άσηπτες συνθήκες.

Β. Στο τέλος κάθε μέρας

1. Βγάλτε όλα τα ξέστρα της συσκευής υπερήχων, καθαρίστε τα και αποστειρώστε τα.
2. Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή καθώς και το χώρο του ιατρείου όπως ακριβώς πριν από κάθε ασθενή. Καθαρίστε σκουπίζοντας με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με ένα διάλυμα αφαίρεσης των αλάτων και στη συνέχεια με ένα ήπιο απολυμαντικό.

   Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες με βάση το πετρέλαιο ή προιόντα με βάση το ιώδιο και τις φαινόλες (τα ιωδοφόρα και φαινολούχα διαλύματα μπορεί να λεκιάσουν τις επιφάνειες της συσκευής). Καθαρίστε αμέσως όλους τους λεκέδες από υγρά.
3. Ξεπλύνετε επισταμένως τις παροχές νερού.
4. Γυρίστε τη συσκευή στη θέση OFF.
5. Κλείστε την κεντρική βαλβίδα λειτουργίας από τη παροχή νερού του ιατρείου.

Γ. Έλεγχος του ηλεκτρικού καλωδίου , της παροχής νερού και της χειρολαβής.

- Ελέγ ετε περιοδικά και επιθεωρείτε το καλώδιο τροφοδοσία ρεύματο, το σωλήνε νερού, το φίλτρο και το εργαλείο ειρό για να εντοπίσετε τόν ημίε, φθορά ή απόφραξη.
- Ελέγ ετε το σ νδετήρε και στα δύο άκρα το καλωδίο προκειμένο να βεβαιωθείτε ότι είναι σωστά σ νδεδεμένοι

Δ. Έλεγχος του ελαστικού δακτυλίου O-ring.

- Ελέγξτε τον μαύρο ελαστικό δακτύλιο O-ring για τυχόν φθορές και / ή βλάβες. Οι δακτύλιοι αυτοί παρουσιάζουν συχνά φθορές λόγω των επαναλαμβανόμενων αποστειρώσεων. Όταν ο ελαστικός δακτύλιος χαλάσει θα εμφανιστούν διαρροές μεταξύ της χειρολαβής και του ξέστρου.
- Αφαιρέστε τον φθαρμένο δακτύλιο και προσαρμόστε ένα καινούριο μέχρις ότου καθήσει στην αύλακα της μπλέ λαβής.

Ζ. Αλλαγή της ασφάλειας

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αλλάξτε την ασφάλεια όπως υποδεικνύεται. Αντικαταστήστε την ασφάλεια με τον ακριβή τύπο ασφάλειας και τάσης για να αποφύγετε κίνδυνο φωτιάς.

Για 100/115 VAC 5X20 mm Sio-Bio® 1.6 Amp, 250 V
Για 230/240 VAC 5X20 mm T-Type 0.8 Amp, 250 V

- Η θέση της ασφάλειας βρίσκεται ακριβώς κάτω από την υποδοχή του καλωδίου στη συσκευή. Ανοίξτε τη με ένα μικρό κατσαβίδι.
- Επιθεωρήστε την ασφάλεια (**Σχέδιο 9**). Μία καλή ασφάλεια φαίνεται όπως στην αριστερή πλευρά του **σχεδίου 10**, μία χαλασμένη ασφάλεια φαίνεται στη δεξιά πλευρά του **σχεδίου 10**.
- Αντικαταστήστε την ασφάλεια όποτε χρειάζεται και κλείστε το μέρος που βρίσκεται η ασφάλεια μέχρις ότου ακουστεί το χαρακτηριστικό κλικ.

V. Συνθήκες περιβάλλοντος/αποθήκευσης

Συνθήκες περιβάλλοντος

- Προορίζεται για χρήση σε εσωτερικό χώρο
- Μέγιστο υψόμετρο: 2000m
- Εύρος θερμοκρασίας

- Σχετική υγρασία

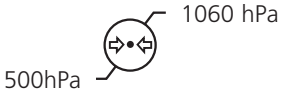
Συνθήκες αποθήκευσης

Η μονάδα πρέπει να αποθηκεύεται και να μεταφέρεται στις ακόλουθες συνθήκες

- Εύρος θερμοκρασίας

- Σχετική υγρασία
(χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)

- Ατμοσφαιρική πίεση



VI. Προειδοποιήσεις

- Χρησιμοποιείτε μόνο κρύο νερό.
- Μη χρησιμοποιείτε το ξέστρο υπερήχων χωρίς νερό.
- Μη χρησιμοποείτε τη συσκευή υπερήχων για άλλες οδοντιατρικές επεμβάσεις που περιλαμβάνουν τη συμπύκνωση του αμαλγάματος.
- Για να εξασφαλίσετε άριστη απόδοση χρησιμοποείτε ξέστρα κατασκευασμένα μόνο από την Coltène/Whaledent..
- Παρέχετε επαρκή αερισμό.
- Αποφεύγετε δονήσεις και χτυπήματα της συσκευής.
- Μη βυθίζετε τη συσκευή στο νερό.
- Το προιόν αυτό προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους υγειονομικούς επαγγελματίες.
- Μία χρήση ακατάλληλη ή άλλη εκτός αυτής που καθορίζεται για το παρόν προιόν μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλειά σας.
- Μη τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε καλοριφέρ ή άλλες πηγές θερμότητας. Υπερβολική θερμότητα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Τοποθετήστε τη συσκευή σε καλά αεριζόμενο χώρο.
- Ξεπλένετε την παροχή νερού της συσκευής τακτικά.
- Κλείνετε την κεντρική βαλβίδα λειτουργίας της συσκευής πριν φύγετε κάθε μέρα.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση οποιουδήποτε τύπου.
- Ηλεκτρικές παροχές με αυτόματο διακόπτη διαρροής συνιστώνται για χρήση με οποιεσδήποτε ηλεκτρομηχανικές συσκευές που χρησιμοποιούνται με ή κοντά σε νερό.
- Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτων μιγμάτων.
- Η χειρολαβή δεν μπορεί να αποστειρωθεί. Χρησιμοποιήστε Alpet D2 ή BioSonic Wipeout για να απολυμάνετε τη χειρολαβή.

VII. Προφυλάξεις κατά τη διάρκεια προληπτικών επεμβάσεων με τη συσκευή υπερήχων.

- Τα ξέστρα υπερήχων φθείρονται με τη χρήση. Τα ξέστρα που έχουν μία φθορά της τάξεως των 2 χιλιοστών χάνουν περίπου 50% της αποτελεσματικότητας τους.
- Εάν έχει φθαρεί πολύ ή λυγίσει, βγάλτε το αμέσως γιατί υπάρχει κίνδυνος να σπάσει κατά τη χρήση.
- Απομονώστε τη γλώσσα, τα μάγουλα και τα χείλη όταν το ξέστρο λειτουργεί για να αποφύγετε την επαφή μεταξύ τους.

VIII. Πληροφορίες παραγγελίας

Αρ. Καταλόγου	Περιγραφή	Qty
US100R100	(100V; 50/60Hz; 100W max)	1
US100R115M	(115V; 50/60Hz; 100W max)	1
US100R115T	(115V; 50/60Hz; 100W max)	1
US100R230CE	(230V; 50/60Hz; 100W max)	1
US100R230UK	(230V; 50/60Hz; 100W max)	1
US100R240	(240V; 50/60Hz; 100W max)	1

Inserts:	Συχνότητα 25 kHz	
Αρ. Καταλόγου	**Περιγραφή**	**Qty**
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft™	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Inserts:	Συχνότητα 30 kHz	
US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMistΣ	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1

US10OR	Replacement O-Ring Gaskets	12
US100R	Water Filter Replacement Kit	1

IX. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Γενικά ελέγξτε όλες τις απολήξεις και τις συνδέσεις προς και από τη συσκευή, γιατί συχνά ένα χαλαρό βύσμα ή μία χαλαρή σύνδεση μπορεί να δημιουργήσει προβλήματα. Ελέγξτε τις ρυθμίσεις στους διακόπτες της συσκευής. Παρ' όλο που οποιαδήποτε συντήρηση ή επισκευή στη συσκευή BioSonic® US100R Ultrasonic Scaler πρέπει να γίνεται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό παρακάτω θα βρείτε μερικές χρ'ήσιμες υποδείξεις που θα σας βοηθήσουν να αποφύγετε άσκοπες επεμβάσεις τεχνικών.

A. Η συσκευή δεν λειτουργεί:

1. Ελέγξτε εάν ο διακόπτης λειτουργίας ON-OFF ΄βρίσκεται σε θέση λειτουργίας ON και ότι το καλώδιο ηλεκτροδότησης είναι στη θέση του (στο πίσω μέρος της συσκευής. ON-OFF η φωτεινή ένδειξη πρέπει να είναι αναμμένη).
2. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι στη πρίζα και ότι η πρίζα είναι καλή και λειτουργεί..

B. Δεν υπάρχει νερό στο ξέστρο

1. Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού έχει ρυθμιστεί κατάλληλα. Θα παρατηρήσετε ένα λεπτό σύννεφο από σταγονίδια ή ένα γρήγορο στάξιμο νερού στο άκρο του ξέστρου.
2. Ελέγξτε εάν η κεντρική βαλβίδα λειτουργίας είναι ανοιχτή.
3. Ελέγξτε το ενσωματωμένο φίλτρο νερού για πιθανό βούλωμα.
4. Ελέγξτε την ενδεικτική λυχνία για να διαπιστώσετε εάν η μονάδα είναι ρυθμισμένη στην ίδια συχνότητα με το ένθετο. Σε αντίθετη περίπτωση, θέστε το διακόπτη στο πίσω μέρος της μονάδας στη σωστή συχνότητα.
5. Ελέγξτε την ενδεικτική λυχνία για να διαπιστώσετε εάν η μονάδα είναι ρυθμισμένη στην ίδια συχνότητα με το ένθετο. Σε αντίθετη περίπτωση, θέστε το διακόπτη στο πίσω μέρος της μονάδας στη σωστή συχνότητα.

X. Προδιαγραφές της συσκευής

A. Unit

Αρ. Καταλόγου	Voltage	Συχνότητα	Power
US100R100	100 V	50/60 Hz	100W max
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240 V	50/60 Hz	100W max

Συχνότητα λειτουργίας 25/30 kHz

Κατανάλωση Ρεύματος	40–70 W
Συνολικές διαστάσεις	5.5 x 9 x 6 ίντσες (13.97 x 22.86 x 15.24 cm)
Βάρος	10 lbs (4,54 kg)
Τύπος ασφάλειας	5 x 20 mm, Slo-Blo® Fuses
100–115 V units	1.6 Amp, 250 V T-Type
230–240 V units	0.8 Amp, 250 V T-Type

Προδιαγραφές ξέστρου

B. Insert

Αρ. Καταλόγου	Συχνότητα	Αρ. Καταλόγου	Συχνότητα
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

IEC Σύμβολο
Δημοσίευση : 417 5019
Γείωση

IEC Σύμβολο
Δημοσίευση : 348
Προσοχή : συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα

IEC Σύμβολο
Δημοσίευση : 878-02-03
Εξοπλισμός τύπου BF

IEC Σύμβολο
Δημοσίευση : 878-01-71
Ποδοδιακόπτης

ISO Σύμβολο
Δημοσίευση : 7000-0536
Σύνδεση νερού

IEC Σύμβολο
Δημοσίευση : 417-5016
Ασφάλεια

CE 0344 Complies with the MDD/93/42EEC

XI. Ταξινομήσεις

Προστασία από ηλεκτροπληξία: Κατηγορία 1
Προστασία από την εισροή νερού: Κανονικός εξοπλισμός (IPX0)
Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής

Καθαρίστε και απολυμάνετε τις επιφάνειες του ερμαρίου, της μονάδας, του καλωδίου τροφοδοσίας και της χειρολαβής με Alpet D2 ή BioSonic Wipeout.
Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτων μιγμάτων.

XII. Απόρριψη της μονάδας / αποβλήτων

Σύμφωνα με την τοπική και κρατική νομοθεσία.

XIII. Στοιχεία εγγύησης

Τα προϊόντα της εταιρείας μας κατασκευάζονται με επιμέλεια ώστε να πληρούν αυστηρές προδιαγραφές διασφάλισης της ποιότητας. Τα προϊόντα της εταιρείας μας κατασκευάζονται από καινούργια εξαρτήματα ή καινούργια και συντηρημένα μεταχειρισμένα εξαρτήματα. Σε κάθε περίπτωση ισχύουν οι όροι εγγύησης της εταιρείας μας. Το παρόν προϊόν αναπτύχθηκε ειδικά για οδοντιατρική χρήση και προορίζεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους οδοντιάτρους σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου. Ωστόσο, παρά τα όσα ενδέχεται να αναφέρονται στο παρόν περί του αντιθέτου, ο χρήστης φέρει ανά πάσα στιγμή την αποκλειστική ευθύνη εξακρίβωσης της καταλληλότητας του προϊόντος για τη σκοπούμενη χρήση και τη μέθοδο χρήσης. Οποιεσδήποτε υποδείξεις σχετικές με την τεχνολογία εφαρμογής που παρέχονται από τον κατασκευαστή ή για λογαριασμό του, έγγραφες, προφορικές ή υπό μορφή επίδειξης, δεν απαλλάσσουν τον/την οδοντίατρο από την υποχρέωσή του/της να ελέγχει το προϊόν και να αξιολογεί επαγγελματικά τη χρήση του.

Τα προϊόντα της εταιρείας μας καλύπτονται από τους όρους του εγγράφου πιστοποιητικού περιορισμένης εγγύησης που συνοδεύει το προϊόν. Εκτός από τις εγγυήσεις που ορίζονται ρητά στο πιστοποιητικό περιορισμένης εγγύησης, η εταιρεία Coltène/Whaledent Inc. δεν παρέχει κανενός είδους εγγύηση για το προϊόν, ρητή ή σιωπηρή, συμπερ**ιλαμβανομένων χωρίς περιορισμό εγγυήσεων για την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για κάποιο συγκεκριμένο σκοπό. Ο αγοραστής/χρήστης παραπέμπεται στο πιστοποιητικό** περιορισμένης εγγύησης για όλους τους όρους, τις συνθήκες και τους περιορισμούς της εγγύησης που καλύπτει αυτό το προϊόν. Αυτή η ενότητα του εγχειριδίου χρήσης κατά κανένα τρόπο δεν τροποποιεί ούτε συμπληρώνει την εγγύηση που παρέχει το πιστοποιητικό περιορισμένης εγγύησης.

Οποιαδήποτε αξίωση για ζημίες ή καταστροφή του προϊόντος κατά τη μεταφορά γνωστοποιείται στο μεταφορέα αμέσως μετά τη διαπίστωσή της. Η εγγύηση της εταιρείας C/W δεν καλύπτει το π**ροϊόν για ζημίες που προκαλούνται κατά τη μεταφορά.**

XIV. ΕΜC ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ.

1. Εάν απαιτείται εργοστασιακό σέρβιςεντός ή εκτός της ισχύος της εγγύησης, είναι ευθύνη του χρήστη να συσκευάσει κατάλληλα τη συσκευή και να την επιστρέψει με προπληρωμένη αποστολή και ασφάλιστρα μέχρι παραλαβής του από το εργοστάσιο στη διεύθυνση τηςColtène/Whaledent.
2. Εάν απαιτείται σέρβις κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγυήσεως, η συσκευή πρέπει να συνοδεύεται από
3. Η χρήση καλωδίων και παρελκομένων US100R, διαφορετικών από εκείνα που παρέχονται από την Coltène/Whaledent, μπορεί να προκαλέσει αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία.
4. Προβλεπόμενα καλώδια:
   α. Διάταξη λαβής & καλωδίου – Αρ. προϊόντος Coltène 28223
   β. Διάταξη ποδοδιακόπτη & καλωδίου – Αρ. προϊόντος Coltène 28225
5. Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα:
   Τα ακόλουθα αποτελούν οδηγίες και δηλώσεις του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα για το BioSonic® US100R.

5.1 EN/IEC 60601-1-2 Πίνακας 1

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το BioSonic® US100R προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης του BioSonic® US100R πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Τεστ εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11:2004	Ομάδα 1	Το BioSonic® US100R χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολή σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11:2004	Κλάση B	Η μονάδα BioSonic® US100R είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός από οικιακές, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οικιακές εγκαταστάσεις και εγκαταστάσεις που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια για οικιακούς σκοπούς, υπό τον όρο ότι τηρείται η ακόλουθη προειδοποίηση: **Προειδοποίηση:** Αυτός ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας μόνο. Αυτός ο εξοπλισμός μπορεί να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολή ή μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του γειτονικού εξοπλισμού. Μπορεί να απαιτούνται διορθωτικά μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης της μονάδας BioSonic® US100R ή θωράκιση της τοποθεσίας.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κλάση A	
Διακυμάνσεις τάσης/ Εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

5.2 EN/IEC 60601-1-2 Πίνακας 2

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η μονάδα BioSonic® US100R προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης της μονάδας BioSonic® US100R πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται μόνο σε τέτοιο περιβάλλον.			
Τεστ ατρωσίας	Επίπεδο τεστ IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Προβλεπόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτρομαγνητική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV επαφή +/- 8kV αέρας	+/- 6kV επαφή +/- 8kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, από σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική πάροδος/ριπή IEC 61000-4-4	± 2kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα κύριας παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Έξαρση IEC 61000-4-5	± 1kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας (γραμμή-γραμμή) ± 2kV τρόπος λειτουργίας κοινής εισόδου (γραμμή-γείωση)	± 1kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας (γραμμή-γραμμή) ± 2kV τρόπος λειτουργίας κοινής εισόδου (γραμμή-γείωση)	Η ποιότητα κύριας παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής ρεύματος εισόδου IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% πτώση στην UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% πτώση στην UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% πτώση στην UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% πτώση στην UT) για 5 δευτερόλεπτα	<5% UT (>95% πτώση στην UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% πτώση στην UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% πτώση στην UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% πτώση στην UT) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα κύριας παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της μονάδας BioSonic® US100R απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της ηλεκτροδότησης, συνιστάται η τροφοδοσία της μονάδας BioSonic® US100R από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής με επαρκή χωρητικότητα για τη λειτουργία της μονάδας για το μέγιστο απαιτούμενο χρόνο διακοπής.
Μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Τα επίπεδα των μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι τα χαρακτηριστικά επίπεδα ενός τυπικού χώρου σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: UT είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν την εφαρμογή του επιπέδου τεστ.			

5.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Υποενότητα 5.2.2.2 Πίνακας 4:

<table>
<tr><td colspan="4">Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία</td></tr>
<tr><td colspan="4">Η μονάδα BioSonic® US100R προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης της μονάδας BioSonic® US100R πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</td></tr>
<tr><td>Τεστ ατρωσίας</td><td>Επίπεδο τεστ IEC60601</td><td>Επίπεδο συμμόρφωσης</td><td>Προβλεπόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>Φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού από οποιοδήποτε εξάρτημα της μονάδας BioSonic® US100R, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων.</td></tr>
<tr><td>Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6

Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3</td><td>3Vrms
150kHz έως 80MHz

3V/m
80MHz έως 2,5GHz</td><td>3Vrms
150kHz έως 80MHz

3V/m
80MHz έως 2,5GHz</td><td>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού
$d = 1,2\sqrt{P}$

$d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz έως 800 MHz

$d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz έως 2,5GHz

όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή εξόδου ισχύος του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).

Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου[α], θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.[β]

Ενδέχεται να εκδηλωθούν παρεμβολές σε άμεση γειτνίαση με εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:

 </td></tr>
<tr><td colspan="4">ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80MHz και στα 800MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από αντικείμενα, κτίρια και ανθρώπους.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[α] Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως από σταθμούς βάσης για ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και για επίγειους φορητούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για τον υπολογισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να γίνει μια επιθεώρηση της ηλεκτρομαγνητικής θέσης. Αν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στο σημείο όπου θα χρησιμοποιηθεί η μονάδα BioSonic® US100R υπερβαίνει το άνωθεν εφαρμόσιμο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, η μονάδα BioSonic® US100R θα πρέπει να παρακολουθείται για επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας της. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, πιθανόν να χρειαστούν επιπλέον μέτρα, όπως π.χ. αλλαγή θέσης ή αλλαγή προσανατολισμού της μονάδας BioSonic® US100R.

[β] Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150kHz έως 80MHz, η ισχύς πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3V/m.</td></tr>
</table>

5.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Υποενότητα 5.2.2.2 Πίνακας 6:

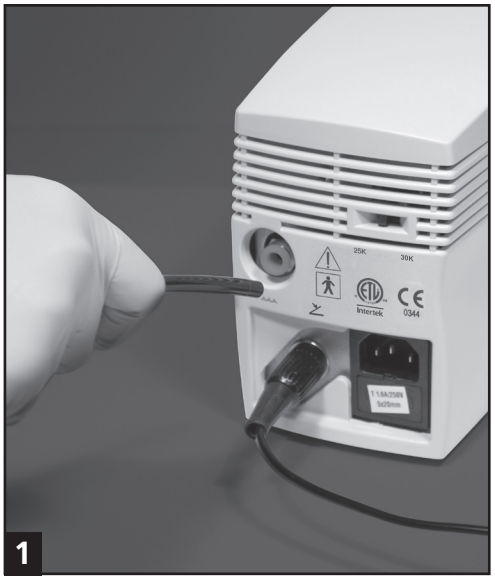
Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και της μονάδας BioSonic® US100R.

Η μονάδα BioSonic® US100R προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας (Όνομα Προϊόντος/Μοντέλο) μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF (πομποί) και της μονάδας BioSonic® US100R όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού σε watt (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα (m)		
	150kHz έως 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz έως 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz έως 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

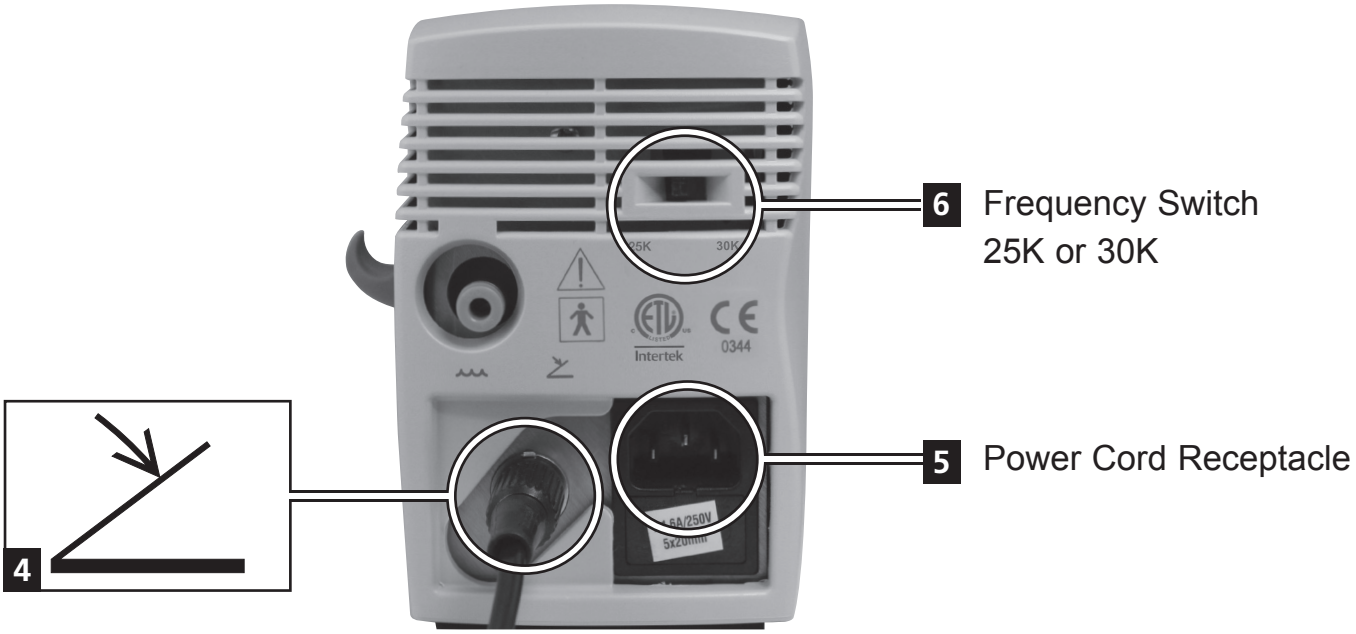
Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

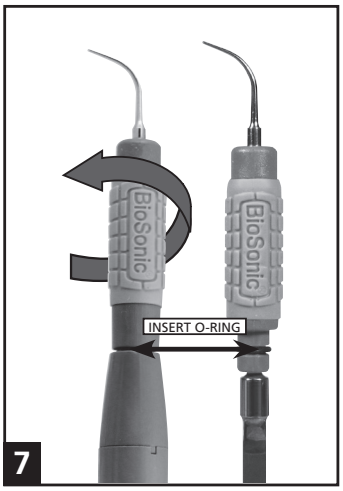
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.


1

2

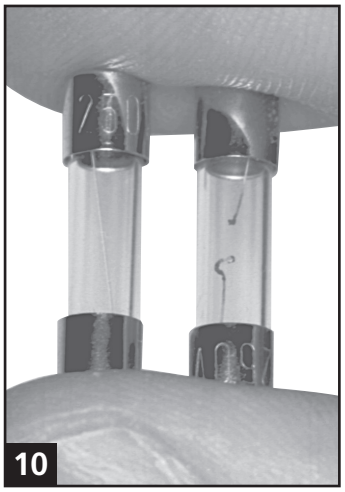
POWER
coltène whaledent
WATER
25K
30K
TURBO
ON - OFF
3


6 Frequency Switch
25K or 30K
5 Power Cord Receptacle
4
Intertek
0344


BioSonic
BioSonic
INSERT O-RING
7

BioSonic
8

T 1.6A/250V
5x20mm
9


10

This product complies with MDD/93/42/EEC
U.S. Patent No. 6,241,520
Foreign Patent Pending

Coltène/Whaledent Inc.
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA
Tel. USA & Canada 1 800 221 3046
+1 330 916 8800
Fax +1 330 916 7077
info@coltenewhaledent.com

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
Tel. +41 (0) 71 757 53 00
Fax +41 (0) 71 757 53 01
info@coltenewhaledent.ch

Authorized EU Representative:
Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstrasse 30
89129 Langenau / Germany
Tel. +49 (0) 7345 805 0
Fax +49 (0) 7345 805 201
info@coltenewhaledent.de

Coltène/Whaledent S.a.r.l.
19 Boulevard Alexandre Oyon
72058 Le Mans Cedex 2 / France
Tel. +33 (0)2 43 39 30 30
Fax +33 (0)2 43 39 30 40
info@coltenewhaledent.fr

Coltène/Whaledent Ltd.
The President Suite A, Kendal House
Victoria Way, Burgess Hill
West Sussex, RH15 9NF / UK
Tel. +44 (0)1444 23 5486
Fax +44 (0)1444 87 0640
info@coltenewhaledent.co.uk

Coltène/Whaledent website:
www.coltenewhaledent.com

Made in USA

CE 0344

coltène whaledent®

P/N 86909A